SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 165° - Numero 170

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 22 luglio 2024** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni"*, è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste

PROVVEDIMENTO 11 luglio 2024.

Proposta di modifica ordinaria al disciplinare di produzione Mela Alto Adige/Südtiroler Apfel (IGP). (24A03736) . . . . *Pag.* 1

Ministero delle imprese e del made in Italy

DECRETO 28 giugno 2024.

Sostituzione del commissario liquidatore della società cooperativa «A.M.S. Associazione motoristica sannita soc. coop. a r.l.», in Benevento. (24A03760). . . . . *Pag.* 7

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 5 luglio 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Dabikaste», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 181/2024). (24A03628) . . . . *Pag.* 8

DETERMINA 5 luglio 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Deferasirox Sun», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 180/2024). (24A03629) . . . . *Pag.* 12

DETERMINA 5 luglio 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Depakin Chrono», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 179/2024). (24A03630) . . . . *Pag.* 14

DETERMINA 5 luglio 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Desmopressina Sandoz», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 178/2024). (24A03631) . . . *Pag.* 15

DETERMINA 5 luglio 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Almogran», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 199/2024). (24A03632) . . . . *Pag.* 17

DETERMINA 5 luglio 2024.

Rettifica della determina AIFA n. 620/2023 del 10 ottobre 2023 concernente il medicinale per uso umano «Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz A/S». (Determina n. 198/2024). (24A03633) . *Pag.* 18

DETERMINA 5 luglio 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Annister», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 197/2024). (24A03634) . . . . *Pag.* 19

DETERMINA 5 luglio 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Azilect», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 196/2024). (24A03635) . . . . *Pag.* 21

Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile

DELIBERA 23 aprile 2024.

Regione Veneto - Assegnazione risorse FSC 2021-2027 ai sensi dell'articolo 1, comma 178, lett. *e)*, della legge n. 178 del 2020 e successive modificazioni ed integrazioni. (Delibera n. 31/2024). (24A03734) . . . . *Pag.* 22

DELIBERA 23 aprile 2024.

Regione Valle d'Aosta/Valle' d'Aoste – Assegnazione risorse FSC 2021-2027 ai sensi dell'articolo 1, comma 178, lett. *e)*, della legge n. 178 del 2020 e successive modificazioni ed integrazioni. (Delibera n. 30/2024). (24A03735) . . . . *Pag.* 28

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido Carglumico Waymade» (24A03627) . . . . *Pag.* 34

Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste

Elenco dei laboratori competenti a prestare i servizi necessari per verificare la conformità dei prodotti di cui all'art. 1 del decreto legislativo 29 aprile 2010, n. 75, per l'anno 2024. (24A03754). . . . . . *Pag.* 35

Ministero dell'economia e delle finanze

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 1° luglio 2024 (24A03755). . . . . *Pag.* 35

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 2 luglio 2024 (24A03756) . . . . *Pag.* 35

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 3 luglio 2024 (24A03757) . . . . *Pag.* 36

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 4 luglio 2024 (24A03758) . . . . *Pag.* 36

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 5 luglio 2024 (24A03759) . . . . *Pag.* 37

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 8 luglio 2024 (24A03796) . . . . *Pag.* 37

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 9 luglio 2024 (24A03797) . . . . *Pag.* 38

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 10 luglio 2024 (24A03798) . . . . *Pag.* 38

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 11 luglio 2024 (24A03799) . . . . *Pag.* 39

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 12 luglio 2024 (24A03800) . . . . *Pag.* 39

Ministero dell'interno

Riparto, per l'anno 2023, del Fondo in favore dei piccoli comuni con meno di 500 abitanti, per lo svolgimento delle funzioni fondamentali anche in relazione alla perdita di entrate connessa all'emergenza epidemiologica da COVID-19. (24A03795) *Pag.* 40

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

PROVVEDIMENTO 11 luglio 2024.

Proposta di modifica ordinaria al disciplinare di produzione Mela Alto Adige/Südtiroler Apfel (IGP).

IL DIRIGENTE DELLA PQA 1
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (UE) 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 aprile 2024, relativo alle indicazioni geografiche dei vini, delle bevande spiritose e dei prodotti agricoli, nonché alle specialità tradizionali garantite e alle indicazioni facoltative di qualità per i prodotti agricoli, che modifica i regolamenti (UE) n. 1308/2013, (UE) 2019/787 e (UE) 2019/1753 e che abroga il regolamento (UE) n. 1151/2012, entrato in vigore il 13 maggio 2024;

Visto l'art. 24 del regolamento (UE) 2024/1143, rubricato «Modifiche di un disciplinare» e, in particolare, il paragrafo 9 secondo il quale le modifiche ordinarie di un disciplinare sono valutate e approvate dagli Stati membri o dai paesi terzi nel cui territorio è situata la zona geografica del prodotto in questione e sono comunicate alla Commissione;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche ed in particolare l'art. 16, comma 1, lettera *d)*;

Visto il decreto di incarico di funzione dirigenziale di livello generale conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 4, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, alla dott.ssa Eleonora Iacovoni, del 7 febbraio 2024 del Presidente del Consiglio dei ministri, registrato dalla Corte dei conti al n. 337 in data 7 marzo 2024;

Vista la direttiva direttoriale n. 0289099 del 28 giugno 2024 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il decreto del Direttore della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare del 30 aprile 2024, n. 193350, registrato dalla Corte dei conti il 4 giugno 2024, n. 999, con il quale è stato conferito al dott. Pietro Gasparri l'incarico di direttore dell'Ufficio PQA I della Direzione generale della qualità certificata e tutela indicazioni geografiche prodotti agricoli, agroalimentari e vitivinicoli e affari generali della Direzione;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 14 ottobre 2013, n. 12511, recante disposizioni nazionali per l'attuazione del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012, sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari in materia di DOP, IGP e STG;

Vista l'istanza presentata, nel quadro della procedura prevista dal regolamento (UE) n. 1151/2012, successivamente abrogato dal sopra citato regolamento (UE) n. 2024/1143, dal Südtiroler Apfelkonsortium / Consorzio Mela Alto Adige, che possiede i requisiti previsti dall'art. 13, comma 1 del decreto 14 ottobre 2013, n. 12511, intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della Mela Alto Adige/Südtiroler Apfel IGP, registrata con regolamento (CE) n. 1855/2005 della Commissione, del 14 novembre 2005, pubblicato nella GU L 297 del 15 novembre 2005;

Considerato l'art. 6-*ter*, paragrafo 1, del regolamento delegato (UE) n. 664/2014, come modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2022/891, che prevede di dare la possibilità ai gruppi richiedenti la registrazione, di formulare osservazioni sulla domanda di modifica ordinaria del disciplinare di produzione in parola;

Considerato che la presente pubblicazione assolve sia a quanto previsto dall'art. 51 del regolamento (UE) n. 1151/2012 che a quanto previsto dell'art. 6-*ter* del regolamento delegato (UE) n. 664/2014, modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2022/891, come da comunicato del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 294 del 17 dicembre 2022;

Considerato che le modifiche richieste possono essere considerate ordinarie, ai sensi dell'art. 24 del regolamento (UE) n. 2024/1143;

Acquisito il parere positivo della Autonome Provinz Bozen - Südtirol/Provincia autonoma di Bolzano - Alto Adige competente per territorio circa la richiesta di modifica;

Ritenuto di dover procedere alla pubblicazione dell'allegato disciplinare di produzione della Mela Alto Adige/Südtiroler Apfel IGP così come modificato;

Provvede:

Ai sensi dell'art. 9 del decreto ministeriale 14 ottobre 2013, n. 12511, alla pubblicazione dell'allegata proposta di modifica del disciplinare di produzione della Mela Alto Adige/Südtiroler Apfel IGP.

Le eventuali osservazioni, adeguatamente motivate, relative alla presente proposta di modifica, dovranno essere presentate, al Ministero dell'agricoltura della sovranità alimentare e delle foreste - Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare - Ufficio PQA 1, via XX Settembre n. 20 - 00187 Roma, indirizzo PEC aoo.saq@pec.masaf.gov.it - entro trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana della presente proposta dai soggetti aventi legittimo interesse e costituiranno oggetto di opportuna valutazione da parte del predetto Ministero.

Decorso tale termine, in assenza delle suddette osservazioni o dopo il loro superamento a seguito della valutazione ministeriale, la modifica ordinaria al disciplinare di produzione della Mela Alto Adige/Südtiroler Apfel IGP sarà approvata con apposito provvedimento e comunicata alla Commissione europea.

Roma, 11 luglio 2024

Il dirigente: GASPARRI

ALLEGATO

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA INDICAZIONE GEOGRAFICA PROTETTA «MELA ALTO ADIGE» / «SÜDTIROLER APFEL»

Art. 1.

Denominazione

L'Indicazione geografica protetta «Mela Alto Adige» (lingua italiana) / «Südtiroler Apfel» (lingua tedesca) è riservata al prodotto che risponde alle condizioni ed ai requisiti stabiliti nel presente disciplinare di produzione.

Art. 2.

Descrizione del prodotto

2.1. Le varietà

La Indicazione geografica protetta «Mela Alto Adige» / «Südtiroler Apfel» è riservata ai frutti provenienti dai meleti coltivati nella zona delimitata al successivo art. 3, e costituiti attualmente dalle seguenti varietà, mutanti e/o loro cloni:

a) Braeburn;

b) Elstar;

c) Fuji;

d) Gala;

e) Golden Delicious;

f) Granny Smith;

g) Idared;

h) Jonagold;

i) Morgenduft;

j) Red Delicious;

k) Stayman Winesap;

l) Pinova;

m) Topaz;

n) Ipador;

o) CIVM49;

p) Bonita;

q) SQ159.

2.2. Caratteristiche del prodotto

La «Mela Alto Adige» / «Südtiroler Apfel» si contraddistingue per colore e sapore particolarmente accentuati, polpa compatta ed alta conservabilità; tali elevate caratteristiche qualitative sono dovute alla stretta combinazione esistente fra i fattori pedoclimatici e la professionalità degli operatori.

L'indicazione «Mela Alto Adige» / «Südtiroler Apfel» può essere usata solo per le mele che presentano le caratteristiche qualitative, intrinseche ed estrinseche, espresse, distintamente per ciascuna varietà, dai seguenti parametri: aspetto esterno, categoria commerciale e calibro, caratteristiche chimiche, caratteristiche fisiche.

I restanti requisiti qualitativi minimi richiesti relativi alle diverse varietà e categorie, sono quelli stabiliti dalla normativa comunitaria vigente in materia.

Il tenore zuccherino e i valori di durezza espressi in kg/cm² dei frutti, valutati entro due mesi dalla raccolta, devono rispettare i valori minimi sotto elencati per le rispettive varietà.

Per le mele destinate esclusivamente alla trasformazione sono previsti tutti i requisiti richiesti dal disciplinare di produzione, con l'eccezione di categoria commerciale, epicarpo colore, epicarpo sovraccolore e calibro. Tali frutti possono fregiarsi della I.G.P. «Mela Alto Adige» (lingua italiana) / «Südtiroler Apfel» (lingua tedesca) ma non possono essere destinati tal quali al consumatore finale.

Braeburn:

epicarpo colore: dal verde al verde chiaro;

epicarpo sovraccolore: striato dal rosso arancio al rosso intenso > 33% della superficie;

categoria commerciale: Extra e Prima; per il prodotto biologico anche Seconda;

calibro: diametro minimo 65 mm;

tenore zuccherino: superiore a 11° Brix;

durezza: minimo 5,5 kg/cm².

Elstar:

epicarpo colore: giallo;

epicarpo sovraccolore: rosso vivo > 20% della superficie;

categoria commerciale: Extra e Prima; per il prodotto biologico anche Seconda;

calibro: diametro minimo 65 mm;

tenore zuccherino: superiore a 10,5° Brix;

durezza: minimo 5 kg/cm².

Fuji:

epicarpo colore: verde chiaro-giallo;

epicarpo sovraccolore: dal rosso chiaro al rosso intenso > 50% della superficie rosso chiaro di cui il 30% rosso intenso;

categoria commerciale: Extra e Prima; per il prodotto biologico anche Seconda;

calibro: diametro minimo 65 mm;

tenore zuccherino: superiore a 12,5° Brix;

durezza: minimo 5 kg/cm².

Gala:

epicarpo colore: verde giallo-giallo dorato;

epicarpo sovraccolore: rosso minimo 20% della superficie (Gala standard);

> 50% per i cloni rossi

categoria commerciale: Extra e Prima; per il prodotto biologico anche Seconda;

calibro: diametro minimo 60 mm;

tenore zuccherino: superiore a 10,5° Brix;

durezza: minimo 5 kg/cm².

Golden Delicious:

epicarpo colore: verde chiaro-giallo;

epicarpo sovraccolore: rosa in alcuni ambienti;

rugginosità: fino al 20% della superficie di rugginosità reticolata fine su non più del 20% dei frutti; per il prodotto biologico la rugginosità è ammessa secondo i criteri di rugginosità definiti per la categoria Seconda;

categoria commerciale: Extra e Prima; per il prodotto biologico anche Seconda;

calibro: diametro minimo 65 mm;

tenore zuccherino: superiore a 11° Brix;

durezza: minimo 5 kg/cm².

Granny Smith:

epicarpo colore: verde intenso;

epicarpo sovraccolore: possibile leggera sfaccettatura rosa;

categoria commerciale: Extra e Prima; per il prodotto biologico anche Seconda;

calibro: diametro minimo 65 mm;

tenore zuccherino: superiore a 10° Brix;

durezza: minimo 5,5 kg/cm².

Idared:

epicarpo colore: giallo-verde;

epicarpo sovraccolore: rosso intenso uniforme > 33% della superficie;

categoria commerciale: Extra e Prima; per il prodotto biologico anche Seconda;

calibro: diametro minimo 65 mm;

tenore zuccherino: superiore a 10° Brix;

durezza: minimo 5 kg/cm².

Jonagold:

epicarpo colore: giallo verde;

epicarpo sovraccolore: rosso vivo - per Jonagold: rosso striato > 20% della superficie; per Jonagored: rosso > 50% della superficie;

categoria commerciale: Extra e Prima; per il prodotto biologico anche Seconda;

calibro: diametro minimo 65 mm;

tenore zuccherino: superiore a 11° Brix;

durezza: minimo 5 kg/cm².

Morgenduft:

epicarpo colore: da verde chiaro a giallo;

epicarpo sovraccolore: rosso vivo uniforme su un minimo del 33% della superficie; per Dallago: rosso brillante intenso su un minimo del 50% della superficie;

categoria commerciale: Extra e Prima; per il prodotto biologico anche Seconda;

calibro: diametro minimo 65 mm;

tenore zuccherino: superiore a 10° Brix;

durezza: minimo 5 kg/cm².

Red Delicious:

epicarpo colore: verde giallo;

epicarpo sovraccolore: rosso intenso brillante e striato > 75% della superficie; per i cloni rossi > 90% della superficie;

categoria commerciale: Extra e Prima; per il prodotto biologico anche Seconda;

calibro: diametro minimo 65 mm;

tenore zuccherino: superiore a 10° Brix;

durezza: minimo 5 kg/cm².

Stayman Winesap:

epicarpo colore: verde giallastro;

epicarpo sovraccolore: rosso uniforme con leggere striature > 33%;

per Red Stayman (Staymanred): > 50% della superficie;

categoria commerciale: Extra e Prima; per il prodotto biologico anche Seconda;

calibro: diametro minimo 65 mm;

tenore zuccherino: superiore a 10° Brix;

durezza: minimo 5 kg/cm².

Pinova:

epicarpo colore: verde chiaro-giallo;

epicarpo sovraccolore: rosso striato > 10% della superficie;

categoria commerciale: Extra e Prima; per il prodotto biologico anche Seconda;

calibro: diametro minimo 65 mm;

tenore zuccherino: superiore a 11° Brix;

durezza: minimo 5 kg/cm².

Topaz:

epicarpo colore: verde chiaro-giallo;

epicarpo sovraccolore: rosso striato > 33% della superficie;

categoria commerciale: Extra e Prima; per il prodotto biologico anche Seconda;

calibro: diametro minimo 60 mm;

tenore zuccherino: superiore a 10,5 Brix;

durezza: minimo 5 kg/cm².

Ipador:

epicarpo colore: verde chiaro-giallo;

epicarpo sovraccolore: rosso intenso > 40% della superficie;

categoria commerciale: Extra e Prima; per il prodotto biologico anche Seconda;

calibro: diametro minimo 65 mm;

tenore zuccherino: superiore a 11,5 Brix;

durezza: minimo 6,5 kg/cm².

CIVM49:

epicarpo colore: verde chiaro-giallo;

epicarpo sovraccolore: rosso carminio > 60% della superficie;

categoria commerciale: Extra e Prima; per il prodotto biologico anche Seconda;

calibro: diametro minimo 55 mm;

tenore zuccherino: superiore a 11,5 Brix;

durezza: minimo 5,5 kg/cm².

Bonita:

epicarpo colore: verde chiaro-giallo;

epicarpo sovraccolore: rosso lucido > 30% della superficie;

categoria commerciale: Extra e Prima; per il prodotto biologico anche Seconda;

calibro: diametro minimo 60 mm;

tenore zuccherino: superiore a 10° Brix;

durezza: minimo 5 kg/cm².

SQ159:

epicarpo colore: verde chiaro-giallo;

epicarpo sovraccolore: da rosso a rosso vivo > 33% della superficie;

categoria commerciale: Extra e Prima; per il prodotto biologico anche Seconda;

calibro: diametro minimo 60 mm;

tenore zuccherino: superiore a 11 Brix;

durezza: minimo 5 kg/cm².

Art. 3.

Zona di produzione

La zona di produzione della «Mela Alto Adige» / «Südtiroler Apfel» comprende i seguenti comuni nel territorio della Provincia autonoma di Bolzano (Alto Adige - Südtirol):

COMUNI DI PRODUZIONE “MELA ALTO ADIGE” o “SÜDTIROLER APFEL” IGP	
ALDINO	ALDEIN
ANDRIANO	ANDRIAN
APPIANO SULLA STRADA DEL VINO(S.S. D.V.)	EPPAN A.D.WEINSTRASSE
AVELENGO	HAFLING
BARBIANO	BARBIAN
BOLZANO	BOZEN
BRESSANONE	BRIXEN
BRONZOLO	BRANZOLL
CAINES	KUENS
CALDARO S.S.D.V.	KALTERN A.D.W.
CAMPO DI TRENS	FREIENFELD
CASTELBELLO CIARDES	KASTELBELL-TSCHARS
CASTELROTTO	KASTELRUTH
CERMES	TSCHERMS
CHIUSA	KLAUSEN
CORNEDO ALL’ISARCO	KARNEID
CORTACCIA	KURTATSCH
CORTINA S.S.D.V.	KURTINIG
EGNA	NEUMARKT
FIÈ ALLO SCILIAR	VOELS AM SCHLERN
FORTEZZA	FRANZENSFESTE
FUNES	VILLNOESS
GARGAZZONE	GARGAZON
GLORENZA	GLURNS
LACES	LATSCH
LAGUNDO	ALGUND
LAION	LAJEN
LAIVES	LEIFERS
LANA	LANA
LASA	LAAS
MAGRÈ S.S.D.V.	MARGREID
MALLES VENOSTA	MALS
MARLENGO	MARLING

MARTELLO	MARTELL
MELTINA	MOELTEN
MERANO	MERAN
MONTAGNA	MONTAN
NALLES	NALS
NATURNO	NATURNS
NAZ-SCIAVES	NATZ/SCHABS
NOVA PONENTE	DEUTSCHNOFEN
ORA	AUER
PARCINES	PARTSCHINS
PLAUS	PLAUS
PONTE GARDENA	WAIDBRUCK
POSTAL	BURGSTALL
PRATO ALLO STELVIO	PRAD AM STILFSERJOCH
RENON	RITTEN
RIFIANO	RIFFIAN
RIO DI PUSTERIA	MUEHLBACH
RODENGO	RODENECK
S.GENESIO ATESINO	JENESIEN
S.LEONARDO IN PASSIRIO	ST.LEONHARD IN PASSEIER
S.MARTINO IN PASSIRIO	ST.MARTIN IN PASSEIER
S.PANCRAZIO	ST.PANKRAZ
SALORNO	SALURN
SCENA	SCHENNA
SENALES	SCHNALS
SILANDRO	SCHLANDERS
SLUDERNO	SCHLUDERNS
TERLANO	TERLAN
TERMENO S.S.D.V.	TRAMIN A.D.WEINSTR.
TESIMO	TISENS
TIROLO	TIROL
TRODENA	TRUDEN
TUBRE	TAUFERS IM MÜNSTERTAL
VADENA	PFATTEN
VANDOIES	VINTL
VARNA	VAHRN
VELTURNO	FELDTHURNS
VERANO	VOERAN
VILLANDRO	VILLANDERS

Art. 4.

Elementi che comprovano l'origine

4.1. Riferimenti storici

Esistono numerosi documenti che comprovano come, già dal Medioevo la coltivazione delle mele in Alto Adige fosse diffusa con un numero elevato di varietà. Proprio la diversità varietale, già alla fine del 1700, favorì le prime esportazioni di mele soprattutto in Germania ed in Russia. Un elenco vivaistico dell'associazione agricolturale di Bolzano del 1856 contiene ben 193 varietà di mela coltivabili.

4.2. Riferimenti culturali

Nell'opera storica più importante della coltivazione ortofrutticola dell'Alto Adige di Karl Mader del 1894 e del 1904 vengono individuate quasi 40 varietà molto diffuse sull'intero territorio dell'Alto Adige - Südtirol.

4.3. Riferimenti sociali ed economici

Grazie alle particolari favorevoli condizioni pedoclimatiche la coltivazione melicola in Alto Adige è passata nel tempo dalle sole varietà autoctone a quelle provenienti da altri paesi, che bene si sono adattate al microclima.

Testimonianza di questo fatto sono i circa 8000 produttori, prevalentemente associati in cooperative, che attualmente costituiscono il sistema di produzione melicolo dell'Alto Adige. La melicoltura, grazie al valore della produzione diretta ed all'indotto costituito dal sistema di imballaggi, trasporti e confezionamento rappresenta una delle risorse fondamentali dell'economia del territorio Alto Atesino.

4.4. Rintracciabilità

Le aziende agricole idonee alla produzione della «Mela Alto Adige» / «Südtiroler Apfel» sono inserite in un apposito elenco attivato e aggiornato a cura dell'Organismo incaricato dell'attività di controllo.

Il sistema utilizzato per garantire l'identificazione e la rintracciabilità del prodotto «Mela Alto Adige» / «Südtiroler Apfel» si basa sui seguenti elementi:

identificazione, mediante cartellini personalizzati, del prodotto all'ingresso dei centri di condizionamento;

redazione di un registro di carico delle partite IGP;

mantenimento della identificazione del produttore anche nelle fasi di accettazione, movimentazione e stoccaggio temporaneo, realizzate nel centro di condizionamento, fino alla fase di calibratura e/o selezione;

identificazione della partita calibrata e/o selezionata e compilazione di un registro di calibrazione e/o selezione;

redazione di un registro di scarico delle partite commerciali IGP, con evidenziata la destinazione delle stesse.

Art. 5.

Metodo di ottenimento

5.1. Il sistema di produzione

I sistemi di produzione della «Mela Alto Adige» / «Südtiroler Apfel» sono finalizzati a valorizzare la naturale vocazione pedoclimatica delle aree di produzione. Le pratiche adottate permettono di ottenere mele dall'elevato livello qualitativo grazie all'ottimale equilibrio vegeto- produttivo adottato.

La «Mela Alto Adige» / «Südtiroler Apfel» è prodotta utilizzando tecniche e metodi a basso impatto ambientale.

5.2. Densità d'impianto

Nei nuovi meleti il sistema d'impianto raccomandato è a filari singoli. La densità di piantagione e la forma d'allevamento devono essere compatibili con la necessità di ottenere frutti di qualità.

5.3. Gestione del terreno

I terreni su cui si sviluppa la coltivazione di mele dell'Alto Adige sono per loro natura soffici, ben drenati e ricchi di ossigeno e in essi le radici possono svilupparsi al meglio.

Le sostanze nutritive sono apportate con un'equilibrata concimazione eseguita sulla base dell'esito di un'analisi del terreno, favorendo in tal modo la qualità dei frutti e limitando nello stesso tempo lo sviluppo delle malattie fisiologiche.

È previsto l'inerbimento nell'interfila, per tutta la durata dell'impianto.

La presenza dell'erba tra le file consente di ottenere un bilancio umico positivo del terreno dei frutteti e inoltre esso viene protetto da erosione (fatto questo particolarmente importante nelle colture situate su pendii), da un prematuro inaridimento e da un riscaldamento eccessivo in estate.

Nelle zone in cui i frutteti si coprono con reti, destinate alla difesa contro il maggiolino (*Melolontha melolontha*) è consentito un contemporaneo diserbo totale.

5.4. Controllo della produzione

Il corretto equilibrio vegeto-produttivo delle piante viene ottenuto attraverso la potatura di produzione che sarà finalizzata al mantenimento della forma di allevamento adottata ed al diradamento che in molte varietà si rende necessario per garantire un ottimale sviluppo qualitativo delle produzioni.

La potatura verrà eseguita ogni anno durante il periodo invernale di riposo della pianta. Il diradamento dei frutti potrà essere effettuato in funzione del carico produttivo presente al fine di mantenere sulla pianta la quantità di frutti ottimale per ciascuna varietà.

5.5. Irrigazione

L'uso di una corretta pratica irrigua è ritenuto indispensabile per l'ottenimento di produzioni di qualità.

5.6. Raccolta

Al fine di ottenere la ottimale qualità e conservabilità delle differenti varietà la raccolta è eseguita con un accurato stacco delle mele esclusivamente a mano e con il prodotto al giusto grado di maturazione.

5.7. Produzioni

Le produzioni massime destinate al mercato fresco nella zona di produzione di cui all'art. 3 non possono essere superiori alla media di 68t/ha, calcolata sulla intera zona di produzione.

5.8. Conservazione

La conservazione a lungo termine delle mele deve utilizzare la tecnica della refrigerazione (normale, LO, ULO).

I parametri di conservazione principali sono: temperatura, percentuale di O_2, percentuale di CO_2 ed umidità relativa.

5.9. Commercializzazione

L'indicazione geografica protetta di cui all'art. 1 può essere adottata solo da imprese singole ed associate aventi le strutture di lavorazione in Alto Adige.

La commercializzazione della «Mela Alto Adige» / «Südtiroler Apfel» può essere effettuata fino al 31 dicembre dell'anno successivo a quello della raccolta.

Al fine di evitare danneggiamenti al prodotto, quali lesioni della buccia, ammaccature con conseguenti imbrunimenti della polpa ed altre alterazioni, le operazioni di condizionamento e confezionamento devono avvenire nell'area geografica delimitata. Tale vincolo trova giustificazione nella grande esperienza acquisita nella gestione del prodotto in post-raccolta da parte degli operatori che operano storicamente da oltre 40 anni nell'area delimitata dell'Alto Adige.

5.10 Confezionamento

Le mele denominate «Mela Alto Adige» / «Südtiroler Apfel» devono essere confezionate in imballaggi o confezioni tali da consentire la chiara identificazione del prodotto.

Art. 6.

Elementi che comprovano il legame con l'ambiente

In Alto Adige le condizioni climatiche per la coltivazione delle mele sono molto favorevoli. Il melo, infatti, cresce e si sviluppa particolarmente bene in un clima moderato, come lo si trova nelle vallate altoatesine a sud della catena montuosa dell'arco alpino. Nel periodo dell'estate avanzata e dell'autunno si hanno i tipici e marcati sbalzi di temperatura tra giorno e notte, che si riflettono positivamente sulla

«qualità interna» del frutto, vale a dire sul suo contenuto zuccherino e di vitamine, ma anche e soprattutto sulla «qualità esterna», sviluppando in modo particolare l'attraente colorazione rossa e gialla delle mele e la quasi assenza di rugginosità, particolarmente sulla Golden Delicious.

Il concorso tra il numero elevato di ore di sole, le notti fresche, le basse precipitazioni dovute alle catene montagnose a nord, assicura frutta di sapore e di colore particolarmente accentuati.

L'altitudine dei frutteti tra 200 e 1100 m s.l.m. ed i terreni leggeri ben arieggiati garantiscono un aroma intenso, una polpa compatta ed una conseguente alta conservabilità.

L'insieme di questi fattori ambientali insieme alla secolare attività dell'uomo, grazie al profondo intreccio tra la melicoltura e la salvaguardia del territorio e dell'ambiente tipici del sistema produttivo locale, contribuiscono a conferire alla mela caratteristiche uniche, riconosciute sia sul mercato interno che internazionale.

Art. 7.

Controlli

L'attività di controllo sull'applicazione delle disposizioni del presente disciplinare di produzione è svolta da una struttura di controllo autorizzata conformemente a quanto stabilito dall'art. 39 del regolamento (UE) 2024/1143. Tale struttura è l'organismo di controllo Südtiroler Qualitätskontrolle - Controllo Qualità Alto Adige, via Jakobi 1B, 39018, Terlano (BZ).

Art. 8.

Lavorazione, confezionamento e etichettatura

Sull'etichetta da apporre sulle confezioni o sulla confezione di vendita stessa o sui singoli frutti dovrà apparire la dicitura «Mela Alto Adige» Indicazione geografica protetta (lingua italiana) oppure «Südtiroler Apfel» geschützte geografische Angabe (lingua tedesca). La dimensione della dicitura «Mela Alto Adige» o «Südtiroler Apfel» da apporre sulle etichette delle confezioni o dei singoli frutti o sulle confezioni di vendita stesse è fissata ad un minimo di 2 mm di altezza. Per i bollini da apporre sui frutti la dimensione della dicitura «Mela Alto Adige» o «Südtiroler Apfel» è fissata a un minimo di 0,8 mm di altezza.

É consentito, in abbinamento alla Indicazione geografica protetta, l'utilizzo di indicazioni e/o simboli grafici che facciano riferimento a nomi o ragioni sociali o marchi d'azienda individuali e/o collettivi, purché non abbiano significato laudativo o tali da trarre in inganno l'acquirente.

24A03736

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 28 giugno 2024.

Sostituzione del commissario liquidatore della società cooperativa «A.M.S. Associazione motoristica sannita soc. coop. a r.l.», in Benevento.

IL DIRETTORE GENERALE
SERVIZI DI VIGILANZA

Visto l'art. 45, comma 1, della Costituzione;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 della legge n. 400/1975;

Richiamata la legge 7 agosto 1990, n. 241, con particolare riferimento all'art. 21-*quinquies*;

Visto l'art. 28, comma 1, lettera *a)* del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni ed integrazioni (Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59) che radica nel «Ministero delle imprese e del made in Italy» la funzione di vigilanza ordinaria e straordinaria sulle cooperative;

Visto il regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il decreto 17 gennaio 2007 del Ministro dello sviluppo economico, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 6 aprile 2007 n. 81, concernente la rideterminazione dell'importo minimo di bilancio per la nomina del commissario liquidatore negli scioglimenti per atto d'autorità di società cooperative, ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 2 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero dello sviluppo economico assume la denominazione di Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visti i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 ottobre 2023, n. 173 e n. 174, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 281 del 1° dicembre 2023, con i quali sono stati adottati, rispettivamente, il «Regolamento di organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro delle imprese e del made in Italy e dell'Organismo indipendente di valutazione della *performance*» e il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto ministeriale 10 gennaio 2024, registrato dalla Corte dei conti in data 20 febbraio 2024, al n. 267, con il quale sono stati individuati gli uffici dirigenziali di livello non generale del Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visto il decreto ministeriale 11 gennaio 2024, registrato dalla Corte dei conti in data 28 febbraio 2024, al n. 303, recante la graduazione degli uffici dirigenziali di livello non generale del Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri datato 29 dicembre 2023, ammesso alla registrazione della Corte dei conti il 31 gennaio 2024 n. 203, con il quale è stato conferito l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale di direttore generale della Direzione generale servizi di vigilanza del Ministero delle imprese e del made in Italy - Dipartimento per i servizi interni, finanziari, territoriali e di vigilanza al dott. Giulio Mario Donato a decorrere dal 1° gennaio 2024;

Visto il decreto direttoriale 15 febbraio 2024, ammesso alla registrazione della Corte dei conti il 14 marzo 2024, n. 409, concernente il conferimento al dott. Federico Risi dell'incarico di direzione della Divisione V «Scioglimenti, gestioni commissariali e altri provvedimenti a effetto sanzionatorio degli enti cooperativi» della Direzione generale servizi di vigilanza del Ministero delle imprese e del made in Italy;

Vista la direttiva del Ministro delle imprese e del made in Italy del 12 maggio 2023, registrata dalla Corte dei conti il 12 giugno 2023, al n. 925, che introduce nuove norme per la nomina dei commissari liquidatori delle liquidazioni coatte amministrative delle società cooperative nonché di società fiduciarie e società fiduciarie e di revisione e dei relativi comitati di sorveglianza;

Richiamato il proprio decreto direttoriale del 30 giugno 2023 con cui, in attuazione della direttiva del Mini-

stro delle imprese e del made in Italy del 12 maggio 2023, vengono disciplinate la tenuta e le modalità di iscrizione presso la banca dati dei professionisti e dei soggetti interessati all'attribuzione degli incarichi di commissario liquidatore, governativo e liquidatore degli enti cooperativi e di commissario liquidatore delle società fiduciarie e società fiduciarie e di revisione e delle altre procedure assimilate, nonché tutti i procedimenti di nomina dei professionisti e dei comitati di sorveglianza di competenza del Ministro delle imprese e del made in Italy e della Direzione generale servizi di vigilanza (già Direzione generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e sulle società), ivi comprese le nomine relative ai casi di scioglimento per atto dell'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, di gestioni commissariali ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile, di sostituzione dei liquidatori volontari ai sensi dell'art. 2545-*octiesdecies* codice civile delle società cooperative, nonché quelle relative alle liquidazioni coatte amministrative delle società cooperative e delle società fiduciarie e delle società fiduciarie e di revisione con attivo patrimoniale inferiore a 50.000,00 euro;

Richiamato il proprio decreto direttoriale del 23 febbraio 2024, con il quale sono state apportate modifiche al sopra citato decreto del 30 giugno 2023;

Visto il decreto direttoriale dell'8 luglio 1999, con il quale la società cooperativa «A.M.S. Associazione motoristica sannita soc. coop. a r.l.» (c.f. 00734530629), con sede in Benevento (BN), veniva posta in scioglimento ai sensi e per gli effetti dell'art. 2544 del codice civile (oggi art. 2545-*septiesdecies* del codice civile), con la contestuale nomina del dott. Vincenzo Della Ratta nella carica di commissario liquidatore;

Preso atto della non ottemperanza alla diffida impartita, da questa Autorità, in data 6 aprile 2023, prot. n. 0135762, valevole quale comunicazione, *ex* art. 7, legge 241/1990, di avvio del procedimento amministrativo di revoca del mandato conferito al commissario liquidatore, dott. Vincenzo Della Ratta, in applicazione del combinato disposto degli articoli 37 e 199 L.F.;

Ravvisata l'opportunità di provvedere alla sua sostituzione nella carica liquidatoria;

Considerato che il nominativo dell'avv. Ernesto Aceto è stato individuato a norma del decreto direttoriale 30 giugno 2023, come modificato dal decreto direttoriale 23 febbraio 2024, tra un *cluster* di professionisti di medesima fascia, alla luce dei criteri di territorialità, complessità della procedura e di *performance* del professionista;

Preso atto dell'indisponibilità espressa dal dott. Francesco Parente, in data 27 maggio 2024, e del riscontro favorevole fornito dall'avv. Ernesto Aceto (giusta comunicazione pec in data 30 maggio 2024, comprensiva del modulo di accettazione incarico, debitamente compilato, agli atti d'ufficio);

per le finalità e le motivazioni descritte in premessa che qui si intendono integralmente richiamate;

Decreta:

Art. 1.

L'avv. Ernesto Aceto, nato a Benevento (BN) il 13 agosto 1982, codice fiscale CTARST82M13A783W, domiciliato in Corso Umberto I, 38 - 82036 Solopaca (BN), è nominato commissario liquidatore della società cooperativa «A.M.S. Associazione motoristica sannita soc. coop. a r.l.» - codice fiscale. 00734530629 - con sede in Benevento (BN), sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* codice civile con precedente decreto direttoriale dell'8 luglio 1999, in sostituzione del dott. Vincenzo Della Ratta, revocato.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 28 giugno 2024

Il direttore generale: DONATO

24A03760

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 5 luglio 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Dabikaste», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 181/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003,

n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020, con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019, recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013, recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 53/2023 del 27 febbraio 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 58 del 9 marzo 2023, con la quale la società Towa Pharmaceutical Europe S.L. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Dabikaste» (dabigatran etexilato);

Visto il trasferimento a nuova ditta da Towa Pharmaceutical Europe S.L. a Glenmark Arzneimittel GmbH, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 295 del 19 dicembre 2023;

Vista la domanda presentata in data 27 dicembre 2023 con la quale la società Glenmark Arzneimittel GmbH ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale «Dabikaste» (dabigatran etexilato);

Vista la delibera n. 10 del 17 aprile 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Vista la determina AIFA n. 385/2023 del 5 ottobre 2023, recante «Istituzione della Nota AIFA 101 relativa alle indicazioni terapeutiche TVP, EP e TEV», pubblicata

nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 237 del 10 ottobre 2023;

Vista la determina AIFA n. 394/2023 del 13 ottobre 2023, recante «Sospensione degli effetti della determina n. DG 385/2023 istitutiva della Nota AIFA 101», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 243 del 17 ottobre 2023;

Vista la determina AIFA n. 1/2024 del 2 gennaio 2024, recante «Ulteriore differimento degli effetti della determina n. DG 385/2023 del 5 ottobre 2023, concernente l'istituzione della Nota AIFA 101 relativa alle indicazioni terapeutiche TVP, EP e TEV», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 5 dell'8 gennaio 2024, che posticipa l'applicazione della suddetta nota alla data del 9 aprile 2024;

Vista la determina AIFA n. 81/2024 del 29 marzo 2024, recante «Ulteriore differimento degli effetti della determina n. DG 385/2023 del 5 ottobre 2023, concernente l'istituzione della Nota AIFA 101 relativa alle indicazioni terapeutiche TVP, EP e TEV», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 82 dell'8 aprile 2024, che posticipa l'applicazione della suddetta nota alla data del 9 aprile 2024;

Considerato che fino all'8 luglio 2024 per tutti i farmaci denominati NAO restano applicabili le modalità prescrittive e di erogazione vigenti anteriormente alla determina n. 385/2023;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale DABIKASTE (dabigatran etexilato) nelle confezioni sottoindicate è classificato come segue.

Confezione:

«110 mg capsule rigide» 60 capsule in blister AL/AL - A.I.C. n. 049846064 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 24,81;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 46,54;

nota AIFA:

101;

97, limitatamente all'indicazione terapeutica «Prevenzione dell'*ictus* e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso *ictus* o attacco ischemico transitorio».

Confezione:

«150 mg capsule rigide» 30 capsule in blister AL/AL - A.I.C. n. 049846102 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 12,41;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 23,27;

nota AIFA:

101;

97, limitatamente all'indicazione terapeutica «Prevenzione dell'*ictus* e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso *ictus* o attacco ischemico transitorio».

Confezione:

«150 mg capsule rigide» 60 capsule in blister AL/AL - A.I.C. n. 049846114 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 24,81;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 46,54;

nota AIFA:

101;

97, limitatamente all'indicazione terapeutica «Prevenzione dell'*ictus* e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso *ictus* o attacco ischemico transitorio».

Confezione:

«75 mg capsule rigide» 30 capsule in blister AL/AL - A.I.C. n. 049846025 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 12,41;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 23,27;

nota AIFA: 101.

Confezione:

«75 mg capsule rigide» 10 capsule in blister AL/AL - A.I.C. n. 049846013 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4,14;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7,76;

nota AIFA: 101.

Confezione:

«110 mg capsule rigide» 10 capsule in blister AL/AL - A.I.C. n. 049846049 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4,14;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7,76;

nota AIFA:

101;

97, limitatamente all'indicazione terapeutica «Prevenzione dell'*ictus* e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso *ictus* o attacco ischemico transitorio».

Confezione:

«110 mg capsule rigide» 30 capsule in blister AL/AL - A.I.C. n. 049846052 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 12,41;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 23,27;

nota AIFA:

101;

97, limitatamente all'indicazione terapeutica «Prevenzione dell'*ictus* e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso *ictus* o attacco ischemico transitorio».

Confezione:

«75 mg capsule rigide» 60 capsule in blister AL/AL - A.I.C. n. 049846037 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Confezione:

«110 mg capsule rigide» 180 (3 × 60) capsule in blister AL/AL - A.I.C. n. 049846076 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Confezione:

«110 mg capsule rigide» 100 (2 × 50) capsule in blister AL/AL - A.I.C. n. 049846088 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Confezione:

«150 mg capsule rigide» 10 capsule in blister AL/AL - A.I.C. n. 049846090 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Confezione:

«150 mg capsule rigide» 180 (3 × 60) capsule in blister AL/AL - A.I.C. n. 049846126 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Confezione:

«150 mg capsule rigide» 100 (2 × 50) capsule in blister AL/AL - A.I.C. n. 049846138 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Dabikaste» (dabigatran etexilato) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

L'indicazione terapeutica «Trattamento di episodi tromboembolici venosi (TEV) e prevenzione di TEV ricorrente in pazienti pediatrici dalla nascita a meno di diciotto anni di età» non è rimborsata dal Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Fino alla data dell'8 luglio 2024, prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico nonché a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT - Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Inoltre, limitatamente all'indicazione terapeutica «Prevenzione dell'*ictus* e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare (FANV), con uno o più fattori di rischio, quali un precedente *ictus* o attacco ischemico transitorio (TIA), età ≥ 75 anni, ipertensione, diabete mellito, insufficienza cardiaca sintomatica (classe NYHA ≥ II)»: prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT - Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

Fermo quanto sopra previsto relativamente all'applicazione della Nota 101, la classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Dabikaste» (dabigatran etexilato) è la seguente:

per l'indicazione terapeutica «Prevenzione primaria di episodi tromboembolici (TEV) in pazienti adulti sottoposti a chirurgia sostitutiva elettiva totale di anca o di ginocchio»: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ortopedico, fisiatra (RRL);

per l'indicazione terapeutica «Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP negli adulti»: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o specialisti individuati dalle regioni - neurologo, cardiologo, internista, geriatra, chirurgo vascolare, cardiochirurgo, pneumologo, ematologo, che lavora in centri di trombosi ed emostasi (RRL);

per l'indicazione terapeutica «Prevenzione dell'*ictus* e dell'embolia sistemica in pazienti adulti affetti da

fibrillazione atriale non valvolare (FANV), con uno o più fattori di rischio, quali precedente *ictus* o attacco ischemico transitorio (TIA), età ≥ 75 anni, ipertensione, diabete mellito, insufficienza cardiaca sintomatica (classe NYHA ≥ II)»: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR) in conformità a quanto previsto dalla Nota AIFA 97;

per l'indicazione terapeutica «Trattamento di episodi tromboembolici venosi (TEV) e prevenzione di TEV ricorrente in pazienti pediatrici dalla nascita a meno di diciotto anni di età»: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti individuati dalle regioni - neurologo, cardiologo, internista, geriatra, chirurgo vascolare, cardiochirurgo, pneumologo, ematologo che lavora in centri di trombosi ed emostasi (RRL).

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 5 luglio 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A03628

DETERMINA 5 luglio 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Deferasirox Sun», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 180/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 3 dell'8 gennaio 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 19 del 24 gennaio 2024, con la quale la società Sun Pharmaceutical Industries (Europa) B.V. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale DEFERASIROX SUN (deferasirox);

Vista la domanda presentata in data 8 marzo 2024 con la quale la società Sun Pharmaceutical Industries (Europa) B.V. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Deferasirox Sun» (deferasirox);

Vista la delibera n. 16 del 22 maggio 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale DEFERASIROX SUN (deferasirox) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione: «360 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050861032 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 247,10.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 463,44.

Confezione: «180 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050861020 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 123,55.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 231,71.

Confezione: «90 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050861018 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 61,78.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 115,86.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Deferasirox Sun» (deferasirox) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162).

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Deferasirox Sun» (deferasirox) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ematologo (RNRL).

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 5 luglio 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A03629

DETERMINA 5 luglio 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Depakin Chrono», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 179/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazio-

nale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA/DG n. 357/2021 del 25 marzo 2021, avente ad oggetto «Procedura semplificata di negoziazione del prezzo e di rimborso dei farmaci di importazione parallela», introdotta con comunicato stampa dell'AIFA n. 639 del 26 marzo 2021, entrambi pubblicati nel sito istituzionale dell'Agenzia;

Vista la determina AIFA IP n. 143 del 7 marzo 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 68 del 21 marzo 2024, con la quale la società BB Farma S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Depakin Chrono» (acido valproico) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 29 marzo 2024 con la quale la società BB Farma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe Cnn alla classe A, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Depakin Chrono» (acido valproico) relativamente alla confezione avente codice A.I.C. n. 038485049;

Vista la delibera n. 16 del 22 maggio 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale DEPAKIN CHRONO (acido valproico) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione: «500 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in flacone PP - A.I.C. n. 038485049 (in base 10) 14QH1T (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 12,95.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7,85.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Depakin Chrono» (acido valproico) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 5 luglio 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A03630

DETERMINA 5 luglio 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Desmopressina Sandoz», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 178/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia

italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 215 del 3 ottobre 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 240 del 13 ottobre 2023, con la quale la società Sandoz S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Desmopressina Sandoz» (desmopressina);

Vista la domanda presentata in data 17 novembre 2023 con la quale la società Sandoz S.p.a. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Desmopressina Sandoz» (desmopressina);

Vista la delibera n. 10 del 17 aprile 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale DESMOPRESSINA SANDOZ (desmopressina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione: «60 microgrammi compresse sublinguali» 30 compresse in blister OPA-AL-PVC-PE/AL - A.I.C. n. 050711011 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 8,72.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 16,35.

Confezione: «120 microgrammi compresse sublinguali» 30 compresse in blister OPA-AL-PVC-PE/AL - A.I.C. n. 050711023 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 17,39.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 32,62.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classi-

ficazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3 della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Desmopressina Sandoz» (desmopressina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Desmopressina Sandoz» (desmopressina) è la seguente: medicinale soggetto a ricetta medica ripetibile (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 5 luglio 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A03631

DETERMINA 5 luglio 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Almogran», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 199/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci

innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA/DG n. 357/2021 del 25 marzo 2021, avente ad oggetto «Procedura semplificata di negoziazione del prezzo e di rimborso dei farmaci di importazione parallela», introdotta con comunicato stampa dell'AIFA n. 639 del 26 marzo 2021, entrambi pubblicati nel sito istituzionale dell'Agenzia;

Vista la determina AIFA IP n. 264 del 4 marzo 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 121 del 25 maggio 2024, con la quale la società BB Farma S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Almogran» (almotriptan), classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 9 maggio 2024 con la quale la società BB Farma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe Cnn alla classe A, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Almogran» (almotriptan), relativamente alla confezione avente codice A.I.C. n. 051183010;

Vista la delibera n. 23 del 19 giugno 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ALMOGRAN (almotriptan) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione: «12,5 mg compresse rivestite con film» 6 compresse - A.I.C. n. 051183010 (in base 10) 1JTZF2 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 13,63.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 22,49.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Almogran» (almotriptan) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 5 luglio 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A03632

DETERMINA 5 luglio 2024.

Rettifica della determina AIFA n. 620/2023 del 10 ottobre 2023 concernente il medicinale per uso umano «Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz A/S». (Determina n. 198/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana

del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e successive modificazioni ed integrazioni»;

Vista la determina AIFA n. 620/2023 del 10 ottobre 2023, concernente «Riclassificazione del medicinale per uso umano "Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz A/S", del medicinale "Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz A/S" (amoxicillina e acido clavulanico), ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, 537», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 245 del 19 ottobre 2023;

Considerato che occorre rettificare la determina suddetta per correggere il numero di autorizzazione immissione in commercio del farmaco;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Rettifica della determina AIFA n. 620/2023 del 10 ottobre 2023

È rettificata, nei termini che seguono, la determina AIFA n. 620/2023 del 10 ottobre 2023, concernente «Riclassificazione del medicinale per uso umano "Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz A/S", ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, 537», del medicinale «Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz A/S» (amoxicillina e acido clavulanico), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 245 del 19 ottobre 2023.

Laddove è scritto:

«Confezione:

"2000 mg/200 mg polvere per soluzione per infusione" 10 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 043948105 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 30,68;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 50,63»

leggasi:

«Confezione:

"2000 mg/200 mg polvere per soluzione per infusione" 10 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 043978105 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 30,68;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 50,63».

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 5 luglio 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A03633

DETERMINA 5 luglio 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Annister», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 197/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 no-

vembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020, con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019, recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visti il comunicato del 25 novembre 2021, avente ad oggetto «Procedura semplificata per la rimborsabilità di nuove confezioni per modifica del confezionamento primario» ed il comunicato del 28 dicembre 2021, avente ad oggetto «Procedura semplificata per la rimborsabilità di nuove confezioni riferite sia a variazioni del numero di unità posologica che a variazioni dei dosaggi di farmaci con numero di unità posologiche o dosaggi diversi da quelli dei farmaci già rimborsati», pubblicati sul sito istituzionale dell'Agenzia;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 217/2015 del 10 febbraio 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 55 del 7 marzo 2015, con la quale la società Farmaceutici Caber S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Annister» (colecalciferolo);

Visto il cambio di titolarità da «Farmaceutici Caber S.p.a.» a «I.B.N. Savio S.r.l.», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 112 del 14 maggio 2016;

Vista la domanda presentata in data 8 novembre 2023, con la quale la società I.B.N. Savio S.r.l. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Annister» (colecalciferolo);

Vista la delibera n. 16 del 22 maggio 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ANNISTER (colecalciferolo) nelle confezioni sottoindicate è classificato come segue.

Confezione:

«50.000 U.I./5 ml soluzione orale» 4 contenitori monodose in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 042223091 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 10,31;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 17,02;

nota AIFA: 96.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Annister» (colecalciferolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 5 luglio 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A03634

DETERMINA 5 luglio 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Azilect», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 196/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'articolo 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale Direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'articolo 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prez-

zi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli artt. 11 e 12 del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'articolo 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA/DG n. 357/2021 del 25 marzo 2021, avente ad oggetto «Procedura semplificata di negoziazione del prezzo e di rimborso dei farmaci di importazione parallela», introdotta con comunicato stampa dell'AIFA n. 639 del 26 marzo 2021, entrambi pubblicati nel sito istituzionale dell'Agenzia;

Vista la determina AIFA IP n. 190 del 22 marzo 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 91 del 18 aprile 2024, con la quale la società BB Farma S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Azilect» (rasagilina mesilato) dall'*European Medicines Agency* - EMA, identificato con n. EU/1/04/304/003 e classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 30 aprile 2024 con la quale la società BB Farma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe Cnn alla classe A, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Azilect» (rasagilina mesilato) relativamente alla confezione avente codice A.I.C. n. 051125019;

Vista la delibera n. 16 del 22 maggio 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale AZILECT (rasagilina mesilato) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione:

«1 mg compressa uso orale» 28 compresse in blister alu/alu - A.I.C. n. 051125019 (in base 10) 1JS6SV (in base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 39,33;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 64,91.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Azilect» (rasagilina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 5 luglio 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A03635

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

DELIBERA 23 aprile 2024.

Regione Veneto - Assegnazione risorse FSC 2021-2027 ai sensi dell'articolo 1, comma 178, lett. *e)*, della legge n. 178 del 2020 e successive modificazioni ed integrazioni. (Delibera n. 31/2024).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE
PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA
E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

NELLA SEDUTA DEL 23 APRILE 2024

Vista la legge 27 febbraio 1967, n. 48, recante «Attribuzioni e ordinamento del Ministero del bilancio e della programmazione economica e istituzione del Comitato dei Ministri per la programmazione economica» e, in particolare, l'art. 16, concernente l'istituzione e le attribuzioni del Comitato interministeriale per la programmazione economica, di seguito CIPE, nonché le successive dispo-

sizioni legislative relative alla composizione dello stesso Comitato, ed in particolare il decreto-legge 14 ottobre 2019, n. 111, recante «Misure urgenti per il rispetto degli obblighi previsti dalla direttiva 2008/50/CE sulla qualità dell'aria e proroga del termine di cui all'art. 48, commi 11 e 13, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229», convertito, con modificazioni, dalla legge 12 dicembre 2019, n. 141, il quale all'art. 1-*bis* ha previsto che dal 1° gennaio 2021, per «rafforzare il coordinamento delle politiche pubbliche in vista del perseguimento degli obiettivi in materia di sviluppo sostenibile indicati dalla risoluzione A/70/L.I adottata dall'Assemblea generale dell'Organizzazione delle Nazioni Unite il 25 settembre 2015», il CIPE assuma «la denominazione di Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile», di seguito CIPESS, e che «a decorrere dalla medesima data, nella legge 27 febbraio 1967, n. 48, e in ogni altra disposizione vigente, qualunque richiamo al CIPE deve intendersi riferito al CIPESS»;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri» e successive modificazioni e, in particolare, l'art. 5, comma 2;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012, e successive modificazioni, recante «Ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri», e, in particolare, l'art. 20, relativo all'organizzazione e ai compiti del Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica, di seguito DIPE;

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, recante «Coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee ed adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari», e, in particolare, gli articoli 2 e 3 che specificano le competenze del CIPE in tema di coordinamento delle politiche comunitarie, demandando, tra l'altro, al Comitato stesso, nell'ambito degli indirizzi fissati dal Governo, l'elaborazione degli indirizzi generali da adottare per l'azione italiana in sede comunitaria, per il coordinamento delle iniziative delle amministrazioni ad essa interessate e l'adozione di direttive generali per il proficuo utilizzo dei flussi finanziari, comunitari e nazionali;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568, recante «Approvazione del regolamento per l'organizzazione e le procedure amministrative del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie, in esecuzione dell'art. 8 della legge 16 aprile 1987, n. 183», e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, recante «Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica», convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, e, in particolare, l'art. 7, commi 26 e 27, che attribuisce al Presidente del Consiglio dei ministri, o al Ministro delegato, le funzioni in materia di politiche di coesione di cui all'art. 24, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, concernente la riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge n. 59 del 1997, ivi inclusa la gestione del Fondo per le aree sottoutilizzate di cui all'art. 61 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge finanziaria 2003)» e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, recante «Disposizioni in materia di risorse aggiuntive e interventi speciali per la rimozione di squilibri economici e sociali, a norma dell'art. 16 della legge 5 maggio 2009, n. 42», e, in particolare, l'art. 4, il quale dispone, al comma 1, che il citato Fondo per le aree sottoutilizzate, ridenominato Fondo per lo sviluppo e la coesione, di seguito FSC, sia finalizzato a dare unità programmatica e finanziaria all'insieme degli interventi aggiuntivi a finanziamento nazionale rivolti al riequilibrio economico e sociale tra le diverse aree del Paese, e al comma 3, che l'intervento del Fondo sia finalizzato al finanziamento di progetti strategici, sia di carattere infrastrutturale sia di carattere immateriale, di rilievo nazionale, interregionale e regionale, aventi natura di grandi progetti o di investimenti articolati in singoli interventi di consistenza progettuale ovvero realizzativa tra loro funzionalmente connessi, in relazione a obiettivi e risultati quantificabili e misurabili, anche per quanto attiene al profilo temporale;

Visto il decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, recante «Disposizioni urgenti per il perseguimento di obiettivi di razionalizzazione nelle pubbliche amministrazioni», convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125;

Visto il decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, recante «Misure urgenti di crescita economica e per la risoluzione di specifiche situazioni di crisi», convertito, con modificazioni, dalla legge 28 giugno 2019, n. 58, e successive modificazioni, e in particolare l'art. 44, comma 7-*bis*, il quale prevede che «con delibera del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS) da adottare entro il 30 novembre 2022, su proposta del Ministro per il Sud e la coesione territoriale, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, a seguito di una ricognizione operata dal Dipartimento per le politiche di coesione e l'Agenzia per la coesione territoriale, anche avvalendosi dei sistemi informativi della Ragioneria generale dello Stato, sono individuati gli interventi infrastrutturali, privi al 30 giugno 2022 dell'obbligazione giuridicamente vincolante di cui al punto 2.3 della delibera del CIPESS n. 26/2018 del 28 febbraio 2018, aventi valore finanziario complessivo superiore a 25 milioni di euro, in relazione ai quali il CIPESS individua gli obiettivi iniziali, intermedi e finali con i relativi termini temporali di conseguimento, determinati in relazione al cronoprogramma finanziario e procedurale. Il mancato rispetto di tali obiettivi nei termini indicati o la mancata alimentazione dei sistemi di monitoraggio determina il definanziamento degli interventi. Il definanziamento non è disposto ove siano comunque intervenute, entro il 30 giugno 2023, obbligazioni giuridicamente vincolanti»;

Visto il decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale», convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120 e, in particolare, l'art. 41, comma 1, che ha modificato l'art. 11, commi 2-*bis*, 2-*ter*,

2-*quater* e 2-*quinquies*, della legge 16 gennaio 2003, n. 3, in materia di codice unico di progetto degli investimenti pubblici (CUP), stabilendo al comma 2-*bis* che «gli atti amministrativi anche di natura regolamentare adottati dalle amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che dispongono il finanziamento pubblico o autorizzano l'esecuzione di progetti di investimento pubblico, sono nulli in assenza dei corrispondenti codici di cui al comma 1 che costituiscono elemento essenziale dell'atto stesso»;

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023», e, in particolare, il comma 177 dell'art. 1, che ha disposto una prima assegnazione di dotazione aggiuntiva a favore del FSC per il periodo di programmazione 2021-2027 nella misura di 50.000 milioni di euro;

Visto il Piano nazionale di ripresa e resilienza dell'Italia (di seguito anche PNRR), istituito ai sensi del regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021, approvato con decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021 come modificato dalla decisione del Consiglio ECOFIN dell'8 dicembre 2023;

Visto l'art. 23, comma 1-*ter*, del decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, «Disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per la prevenzione delle infiltrazioni mafiose», convertito, con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 2021, n. 233, che prevede la possibilità di utilizzare le risorse del FSC al fine di ridurre, nella misura massima di 15 punti, la percentuale del cofinanziamento regionale dei programmi cofinanziati dai fondi europei FESR e FSE *Plus* 2021-2027;

Visto l'Accordo di partenariato per l'Italia nel testo adottato dalla Commissione europea in data 15 luglio 2022, che definisce la ripartizione delle risorse assegnate per i programmi regionali 2021-2027, oggetto della presa d'atto da parte del CIPESS con delibera n. 36 del 2 agosto 2022;

Viste la decisione di esecuzione della Commissione europea del C(2022) 5655 del 31 luglio 2022 che approva il Programma FSE *Plus* 2021-2027 della Regione Veneto e la Decisione di esecuzione della Commissione europea del C(2022) 8415 del 16 novembre 2022 che approva il Programma FESR 2021-2027 della Regione Veneto;

Visto il decreto-legge 24 febbraio 2023, n. 13, recante «Disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e del Piano nazionale degli investimenti complementari al PNRR (PNC), nonché per l'attuazione delle politiche di coesione e della politica agricola comune», convertito, con modificazioni, dalla legge 21 aprile 2023, n. 41;

Visto, in particolare, l'art. 53 del citato decreto-legge n. 13 del 2023 che, al fine di assicurare il completamento degli interventi infrastrutturali dotati di un maggiore livello di avanzamento, definanziati in applicazione dell'art. 44, comma 7-*quater*, del decreto-legge n. 34 del 2019 dispone che, con apposita delibera del CIPESS, si provvede all'assegnazione, a valere sulle risorse disponibili del FSC del ciclo di programmazione 2021-2027, nei limiti delle disponibilità annuali di bilancio, delle risorse necessarie al completamento dei suddetti interventi in relazione ai quali, alla data del 31 dicembre 2022, risultino pubblicati i bandi o gli avvisi per l'affidamento dei lavori ovvero per l'affidamento congiunto della progettazione e dell'esecuzione dei lavori nonché, in caso di contratti senza pubblicazione di bandi o di avvisi, siano stati inviati gli inviti a presentare le offerte per l'affidamento dei lavori ovvero per l'affidamento congiunto della progettazione e dell'esecuzione dei lavori;

Vista la delibera CIPESS del 3 agosto 2023, n. 25, che ha imputato programmaticamente alle regioni e province autonome un importo lordo di 32.365.610.895 euro, comprensivo delle risorse già assegnate a titolo di anticipazione disposta per legge o con delibera CIPESS, corrispondente al 60 per cento della dotazione *pro tempore* disponibile del FSC per la programmazione 2021-2027, come individuata nelle premesse della medesima delibera;

Considerato che la suddetta delibera n. 25 del 2023 prevede, altresì, che, nell'ambito degli importi netti da assegnare a ciascuna regione o provincia autonoma all'esito della sottoscrizione dei rispettivi Accordi secondo le indicazioni di cui in premessa alla medesima delibera, potrà trovare attuazione l'art. 23, comma 1-*ter* del decreto-legge n. 152 del 2021, relativamente all'utilizzo, per le regioni e province autonome che ne facciano richiesta, delle risorse di rispettiva competenza per il concorso alla copertura finanziaria della quota di cofinanziamento regionale dei rispettivi programmi europei di coesione, entro i limiti massimi di importo di cui alla medesima delibera;

Visto il decreto-legge 19 settembre 2023, n. 124, recante «Disposizioni urgenti in materia di politiche di coesione, per il rilancio dell'economia nelle aree del Mezzogiorno del Paese, nonché in materia di immigrazione» convertito, con modificazioni, dalla legge 13 novembre 2023, n. 162, che al Capo I reca disposizioni per l'utilizzazione delle risorse nazionali ed europee in materia di coesione, e in particolare l'art. 1, il quale, al fine di assicurare un più efficace coordinamento tra le risorse europee e nazionali per la coesione, le risorse del PNRR e le risorse del FSC per il periodo di programmazione 2021-2027, ha novellato la disciplina per la programmazione e l'utilizzazione delle risorse del FSC, di cui all'art. 1, comma 178, della citata legge n. 178 del 2020, il quale nel testo vigente prevede, in particolare, che:

le risorse FSC sono destinate a sostenere esclusivamente interventi per lo sviluppo, ripartiti nella proporzione dell'80 per cento nelle aree del Mezzogiorno e del 20 per cento nelle aree del Centro-Nord (art. 1, comma 178, primo periodo, della legge n. 178 del 2020);

la dotazione finanziaria del FSC è impiegata per iniziative e misure afferenti alle politiche di coesione, come definite dal Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR, nonché per l'attuazione degli Accordi per la coesione delle amministrazioni centrali e regionali. La dotazione finanziaria è altresì impiegata in coerenza con le politiche settoriali, con gli obiettivi e le strategie dei fondi strutturali europei del periodo di programmazione 2021-2027 e con le politiche di investimento e di riforma previste PNRR, secondo principi di com-

plementarità e di addizionalità (art. 1, comma 178, lettera *a)*, della legge n. 178 del 2020);

con una o più delibere del CIPESS, adottate su proposta del Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR, sentita la Cabina di regia del Fondo per lo sviluppo e la coesione, sono imputate in modo programmatico alle amministrazioni centrali e alle regioni le risorse disponibili FSC 2021-2027 con indicazione dell'entità delle risorse per ciascuna di esse (art. 1, comma 178, lettera *b)*, della legge n. 178 del 2020);

sulla base della delibera di cui sopra, dato atto dei risultati dei precedenti cicli di programmazione, il Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR e ciascun Presidente di regione o di provincia autonoma definiscono d'intesa un accordo, denominato «Accordo per la coesione», con il quale vengono individuati gli obiettivi di sviluppo da perseguire attraverso la realizzazione di specifici interventi, anche con il concorso di più fonti di finanziamento; sullo schema di Accordo per la coesione è sentito il Ministro dell'economia e delle finanze; l'elaborazione degli Accordi per la coesione avviene con il coinvolgimento e il ruolo proattivo delle amministrazioni centrali interessate, con particolare riferimento al tema degli interventi infrastrutturali e alla loro coerenza con gli interventi nazionali, nell'ottica di una collaborazione interistituzionale orientata alla verifica della compatibilità delle scelte allocative delle regioni con le priorità programmatiche nazionali e con quelle individuate dai fondi strutturali europei del periodo di programmazione 2021-2027 (art. 1, comma 178, lettera *d)*, della legge n. 178 del 2020);

con delibera del CIPESS, adottata su proposta del Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR si provvede all'assegnazione in favore di ciascuna amministrazione, sulla base degli accordi sottoscritti, delle risorse finanziarie a valere sulle disponibilità del FSC, periodo di programmazione 2021-2027 (art. 1, comma 178, lettera *e)*, della legge n. 178 del 2020);

a seguito della registrazione da parte degli organi di controllo della delibera del CIPESS di assegnazione delle riscorse, ciascuna amministrazione assegnataria è autorizzata ad avviare le attività occorrenti per l'attuazione degli interventi ovvero delle linee d'azione strategiche previste nell'Accordo per la coesione (art. 1, comma 178, lettera *f)*, della legge n. 178 del 2020);

le risorse assegnate con la delibera di cui all'art. 1, comma 178, lettera *e)*, legge n. 178 del 2020 sono trasferite dal Fondo di sviluppo e coesione, nei limiti degli stanziamenti annuali di bilancio, in apposita contabilità del fondo di rotazione di cui all'art. 5 della legge n. 183 del 1987 (art. 1, comma 178, lettera *i)*, della legge n. 178 del 2020);

Visto, inoltre, l'art. 1, comma 3, del decreto-legge n. 124 del 2023, che prevede che gli Accordi per la coesione possono essere modificati d'intesa tra le parti, sulla base degli esiti dell'istruttoria svolta dal Dipartimento per le politiche di coesione e per il Sud della Presidenza del Consiglio dei ministri, in coerenza con i profili finanziari definiti dalla delibera del CIPESS di assegnazione delle risorse; qualora le modifiche comportino un incremento o una diminuzione delle risorse FSC 2021-2027 assegnate ovvero una variazione dei profili finanziari definiti la modifica dell'Accordo è sottoposta all'approvazione del CIPESS, su proposta del Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR, sentita la Cabina di regia del Fondo per lo sviluppo e la coesione di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 25 febbraio 2016; la modifica del cronoprogramma, come definito dall'Accordo per la coesione, è consentita esclusivamente qualora l'amministrazione assegnataria delle risorse fornisca adeguata dimostrazione dell'impossibilità di rispettare il predetto cronoprogramma per circostanze non imputabili a sé ovvero al soggetto attuatore dell'intervento o della linea d'azione;

Visti, infine, l'art. 2 del decreto-legge n. 124 del 2023, relativo alle modalità di applicazione del sistema sanzionatorio e di trasferimento delle risorse FSC; l'art. 3 recante disposizioni per la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea, dalla programmazione complementare e dal FSC, volte ad assicurare il puntuale tracciamento del processo di erogazione delle risorse europee e nazionali relative alle politiche di coesione destinate al finanziamento di interventi di titolarità delle amministrazioni regionali; nonché l'art. 4 del medesimo decreto, recante disposizioni in materia di monitoraggio dell'utilizzo delle risorse per la coesione mediante il Sistema nazionale di monitoraggio;

Vista la delibera CIPESS del 22 dicembre 2021, n. 79, recante «Fondo sviluppo e coesione 2014-2020 e 2021-2027 – Assegnazione risorse per interventi COVID-19 (FSC 2014-2020) e anticipazioni alle regioni e province autonome per interventi di immediato avvio dei lavori o di completamento di interventi in corso (FSC 2021-2027)», con la quale è stata disposta l'assegnazione in favore di regioni e province autonome di 2.561,80 milioni di euro di risorse FSC, programmazione 2021-2027, per interventi di immediato avvio dei lavori o di completamento di interventi in corso, di cui 69.200.000 euro a favore della Regione Veneto;

Vista la delibera CIPESS del 27 dicembre 2022, n. 48, che opera una ricognizione degli interventi privi di obbligazione giuridicamente vincolante (di seguito *OGV)* aventi i requisiti per le salvaguardie di cui all'art. 44, comma 7-*bis*, del decreto-legge n. 34 del 2019;

Vista la delibera CIPESS del 20 luglio 2023, n. 16 che, dando seguito agli adempimenti previsti dalla delibera CIPESS n. 79 del 2021, ha stabilito, tra l'altro, che gli interventi finanziati con le risorse FSC 2021-2027 assegnate in favore delle regioni e province autonome con la citata delibera n. 79 del 2021, devono assumere le obbligazioni giuridicamente vincolanti entro il termine del 31 dicembre 2024, superato il quale le assegnazioni si intendono revocate automaticamente;

Vista la citata delibera CIPESS del 3 agosto 2023, n. 25, che ha imputato in via programmatica alla Regione Veneto un importo netto di 538.372.385,77 euro, cui si aggiunge l'importo di 69.200.000 euro, a titolo di anticipazione a valere sulle risorse FSC 2021-2027, assegnato con delibera CIPESS n. 79 del 2021, e ha, altresì, indicato in applicazione della disciplina di cui al richiamato art. 23, comma 1-*ter*, del decreto-legge n. 152 del 2021, l'importo massimo delle risorse FSC da destinare al cofi-

nanziamento dei Programmi regionali europei 2021-2027 della Regione Veneto, in misura pari a 185.631.931,50 euro;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 21 ottobre 2022, con il quale, tra l'altro, l'onorevole Raffaele Fitto è stato nominato Ministro senza portafoglio;

Visti i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri 23 ottobre 2022, con il quale al Ministro senza portafoglio, onorevole Raffaele Fitto, è stato conferito l'incarico per gli affari europei, le politiche di coesione e il PNRR e 10 novembre 2022, con il quale è stato conferito al medesimo Ministro anche l'incarico per il Sud;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 novembre 2022, concernente la delega di funzioni al Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR, onorevole Raffaele Fitto;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 31 ottobre 2022, con il quale il senatore Alessandro Morelli è stato nominato Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 novembre 2022, con il quale il senatore Alessandro Morelli è stato nominato Segretario del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS), e gli è stata assegnata, tra le altre, la delega ad esercitare le funzioni spettanti al Presidente del Consiglio dei ministri in materia di coordinamento della politica economica e di programmazione e monitoraggio degli investimenti pubblici, compresi quelli orientati al perseguimento dello sviluppo sostenibile, nonché quelli in regime di partenariato pubblico-privato;

Vista la nota del Capo di Gabinetto del Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR, acquisita al prot. DIPE n. 3684-A dell'11 aprile 2024, e l'allegata nota informativa per il CIPESS, predisposta dal competente Dipartimento per le politiche di coesione e per il Sud della Presidenza del Consiglio dei ministri, come integrata dalla successiva nota acquisita al prot. DIPE n. 4037-A del 22 aprile 2024, concernente la proposta di assegnazione, ai sensi dell'art. 1, comma 178, lettera *e)* della legge 30 dicembre 2020, n. 178, di un importo pari a 538.372.385,77 euro sulla base dell'Accordo per la coesione sottoscritto in data 24 novembre 2023 tra il Presidente del Consiglio dei ministri e il Presidente della Regione Veneto (di seguito «Accordo») e allegato alla medesima nota informativa;

Considerato che l'assegnazione proposta, comprende altresì l'importo, pari a 137.500.000 euro, che la Regione Veneto ha ritenuto di utilizzare a riduzione del cofinanziamento del Programma regionale FESR 2021-2027, ai sensi dell'art. 23, comma 1-*ter* del decreto-legge n. 152 del 2021;

Tenuto conto che l'Accordo riporta gli esiti della ricognizione congiunta effettuata dalle strutture tecniche della Presidenza del Consiglio dei ministri e della Regione Veneto sui precedenti cicli della programmazione della politica di coesione, accertando, tra l'altro, l'assenza di interventi di competenza della Regione Veneto ricadenti nell'ambito di applicazione dell'art. 53 del decreto-legge n. 13 del 2023;

Considerato che l'Accordo, allegato alla nota informativa per il CIPESS, individua un programma unitario di interventi e linee di azione (allegato A1 all'Accordo) concordati tra le Parti, condivisi con le amministrazioni centrali interessate, sentito il Ministero dell'economia e delle finanze, corredati dei relativi cronoprogrammi procedurali e finanziari (allegato B2 all'Accordo) per un importo complessivo di risorse FSC 2021-2027 di 400.872.385,77 euro;

Tenuto conto che l'Accordo comprende un elenco di interventi finanziati in anticipazione con la citata delibera CIPESS n. 79 del 2021, come rideterminata dalla delibera CIPESS n. 16 del 2023 (allegato A2 all'Accordo), per i quali si applicano le disposizioni recate dalle medesime delibere (obbligo di conseguimento delle OGV entro il termine del 31 dicembre 2024 e revoca del finanziamento);

Considerato che il predetto Accordo riporta il piano finanziario di spesa per annualità FSC 2021-2027 (allegato B1 all'Accordo), che, al netto delle assegnazioni disposte in anticipazione e della quota di cofinanziamento dei Programmi europei regionali, costituisce la base di riferimento per l'applicazione del sistema sanzionatorio di cui all'art. 2, del decreto-legge n. 124 del 2023 relativo al definanziamento, per effetto del quale le risorse rientrano nelle disponibilità del FSC 2021-2027, per essere nuovamente impiegate per le finalità di cui all'art. 1, comma 178, della legge n. 178 del 2020;

Tenuto conto che, successivamente alla sottoscrizione dell'Accordo, il piano finanziario è stato aggiornato con nota del Presidente della Regione Veneto prot. n. 129705 del 13 marzo 2024, istruita favorevolmente dal Dipartimento per le politiche di coesione e per il Sud della Presidenza del Consiglio dei ministri; inoltre i cronoprogrammi degli interventi sono stati aggiornati con nota del Presidente della Regione Veneto prot. n. 130433/74 del 13 marzo 2024, in riscontro alla quale il Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR con nota prot. MIN_FITTO-0001459-P-12/04/2024 attesta che, acquisito il previsto parere del Comitato tecnico di indirizzo e vigilanza, le modifiche proposte all'Accordo si intendono accolte;

Tenuto conto che nell'odierna seduta il CIPESS, in attuazione dell'art. 44, comma 7, lettera *b)*, e comma 7-*bis* del decreto-legge n. 34 del 2019, ha approvato la delibera inerente il definanziamento degli interventi della sezione ordinaria dei PSC che non hanno generato OGV entro il termine del 31 dicembre 2022, oppure, nei casi previsti dalla legge, entro il termine del 30 giugno 2023; e che, nell'ambito della predetta delibera, non sono definanziati interventi ricompresi nella sezione ordinaria del PSC della Regione Veneto;

Vista la delibera CIPE 28 novembre 2018, n. 82 recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica», così come modificata dalla delibera CIPE 15 dicembre 2020, n. 79, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS)»;

Tenuto conto che il testo della presente delibera, approvata nell'odierna seduta, sarà trasmesso, ai sensi

dell'art. 5, comma 7, del regolamento interno del CIPESS, al Ministero dell'economia e delle finanze per le verifiche di finanza pubblica e successivamente sottoposto alla sottoscrizione del Segretario e del Presidente del Comitato;

Vista la nota DIPE prot. n. 4068 del 23 aprile 2024 predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze, posta a base della seduta del Comitato;

Su proposta del Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR;

Delibera:

1. Assegnazione in favore della Regione Veneto di risorse FSC 2021-2027 ai sensi dell'art. 1, comma 178, lettera *e)*, della legge n. 178 del 2020 e successive modifiche e integrazioni

1.1. Ai sensi dell'art. 1, comma 178, lettera *e)*, della legge n. 178 del 2020, e sulla base dell'Accordo per la coesione della Regione Veneto, si dispone in favore della stessa regione l'assegnazione, a valere sulle risorse FSC 2021-2027, di un importo pari a 538.372.385,77 euro, di cui 137.500.000 euro ai fini di cui all'art. 23, comma 1-*ter*, del decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152.

1.2. L'imputazione sul bilancio dello Stato dell'assegnazione alla Regione Veneto di risorse FSC 2021-2027 pari a 538.372.385,77 euro, tenuto conto del piano finanziario di cui all'Accordo per la coesione e delle disponibilità di competenza sul bilancio dello Stato, è articolata per anno, fino a concorrenza del corrispondente importo complessivo, secondo lo schema seguente:

Totale	2023 e aa.pp	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031
538.372.385,77	23.477.565,14	0	51.654.735,33	137.123.149,62	116.391.791,97	111.749.013,56	85.731.784,92	6.930.959,46	5.313.385,77

2. Modifiche dell'Accordo per la coesione

2.1 Ai sensi dell'art. 1, comma 3, del citato decreto-legge n. 124 del 2023, in combinato disposto con la pertinente disciplina contenuta nell'Accordo per la coesione, le modifiche all'Accordo sono così disciplinate:

a) eventuali modifiche, anche in esito al processo di revisione e aggiornamento del PNRR, sono concordate tra la Regione Veneto e il Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR e formalizzate mediante atto scritto o scambio di note formali, su istruttoria del Dipartimento per le politiche di coesione e per il Sud, che, a tale scopo, acquisisce il parere del «Comitato tecnico di indirizzo e vigilanza» di cui all'art. 4 dell'Accordo stesso;

b) qualora le modifiche comportino un incremento o una diminuzione delle risorse FSC 2021-2027 assegnate ovvero una variazione dei profili finanziari sopra definiti la modifica dell'Accordo è sottoposta all'approvazione del CIPESS, su proposta del Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR, sentita la Cabina di regia del Fondo per lo sviluppo e la coesione di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 25 febbraio 2016;

c) resta in ogni caso fermo che la modifica del cronoprogramma, come definito dall'Accordo, è consentita esclusivamente qualora l'amministrazione assegnataria delle risorse fornisca adeguata dimostrazione dell'impossibilità di rispettare il già menzionato cronoprogramma per circostanze non imputabili a sé ovvero al soggetto attuatore dell'intervento o della linea d'azione.

3. Modalità di trasferimento delle risorse FSC 2021-2027

3.1. Fermo restando che per gli interventi in anticipazione, riportati nell'allegato A2 dell'Accordo, continuano ad applicarsi le regole di trasferimento delle risorse del ciclo di programmazione 2014-2020, per il trasferimento delle risorse del ciclo di programmazione 2021-2027 si applica la seguente disciplina:

a) per quanto concerne le risorse FSC 2021-2027 incluse nel piano finanziario dell'Accordo di coesione e pari a 400.872.385,77 euro, trova applicazione l'art. 2 del citato decreto-legge n. 124 del 2023;

b) per quanto concerne le risorse FSC 2021-2027 assegnate per il cofinanziamento regionale del programma FESR 2021-2027, ai sensi dell'art. 23, comma 1-*ter*, del decreto-legge n. 152 del 2021, pari a 137.500.000 euro, esse sono trasferite su richiesta della regione, compatibilmente con le disponibilità annuali di cassa, in coerenza con gli importi riconosciuti e accreditati dalla Commissione europea per spese di investimento rendicontate nell'ambito dei predetti programmi cofinanziati, nel rispetto dei tassi di cofinanziamento vigenti per ciascun asse. All'esito delle operazioni contabili di chiusura del Programma regionale FESR, la quota di cofinanziamento regionale a valere sulle risorse FSC 2021-2027 che si rende eventualmente disponibile, anche per le variazioni dei tassi di cofinanziamento, potrà essere riprogrammata con un atto integrativo dell'Accordo per la coesione.

3.2. Il trasferimento delle risorse del FSC è subordinato al rispetto del completo e tempestivo inserimento e aggiornamento dei dati dei singoli interventi nel sistema di monitoraggio nazionale.

3.3. Ai sensi dell'art. 1, comma 178, lettera *i)*, della legge n. 178/2020, nonché dell'art. 2 del decreto-legge n. 124 del 2023, le risorse saranno trasferite dal capitolo di bilancio afferente al Fondo per lo sviluppo e la coesione nei limiti degli stanziamenti annuali di bilancio.

4. Monitoraggio e Sistema di gestione e controllo

4.1. In materia di monitoraggio, si applicano le disposizioni previste dall'art. 4 del citato decreto-legge n. 124 del 2023.

4.2. In sede di monitoraggio, sono aggiornate le informazioni inerenti le fonti di finanziamento degli interventi diverse da FSC 2021-2027.

4.3. La Regione Veneto si impegna ad adottare, entro sessanta giorni dalla pubblicazione della presente delibera, un apposito sistema di gestione e controllo (SI.GE.CO.), nel rispetto della normativa vigente applicabile.

5. Disposizioni finali

5.1. La Regione Veneto, assegnataria delle risorse di cui alla presente delibera, è autorizzata ad avviare le attività occorrenti per l'attuazione degli interventi ovvero delle linee d'azione strategiche previste per l'Accordo per la coesione, a seguito della registrazione della presente delibera del CIPESS da parte degli organi di controllo.

5.2. Tenuto conto di quanto previsto dall'art. 1, comma 178, lettera *f)*, della legge n. 178 del 2020, e delle procedure di trasferimento delle risorse previste dall'art. 2 del decreto-legge n. 124 del 2023, , nonché dalla presente delibera, le risorse FSC assegnate con la presente delibera, ivi incluse le risorse assegnate ai sensi dell'art. 23, comma 1-*ter*, del decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 2021, n. 233, in quanto contributi a rendicontazione, erogati dalle amministrazioni centrali che non adottano la competenza potenziata, sono accertate, sulla base dei piani finanziari e dei programmi di riferimento, dalla regione nel rispetto del principio dell'allegato n. 4/2, paragrafo 3.6, lettera *c)*, del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118.

5.3. Ai sensi della delibera CIPESS n. 25 del 2023, le risorse FSC assegnate dalla presente delibera, ivi incluse quelle destinate al cofinanziamento dei programmi europei, devono essere destinate a spese di investimento.

5.4. Si applica quanto previsto dall'art. 3 del decreto-legge n. 124 del 2023, ai fini del tracciamento puntuale del processo di erogazione delle risorse europee e nazionali relative alle politiche di coesione destinate al finanziamento di interventi di titolarità della regione.

5.5. Entro tre mesi dalla data di pubblicazione della presente delibera, su istruttoria del Dipartimento per le politiche di coesione e il sud, il Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR presenta al CIPESS un'apposita informativa contenente l'indicazione delle singole fonti di finanziamento diverse dalle risorse FSC, indicate nell'ambito dell'Accordo come «cofinanziamento con altre risorse» e la conferma dell'attualità delle stesse a garanzia della completa copertura finanziaria degli interventi.

Il Presidente: MELONI

Il Segretario: MORELLI

Registrato alla Corte dei conti il 5 luglio 2024
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 955

24A03734

DELIBERA 23 aprile 2024.

Regione Valle d'Aosta/Valle' d'Aoste – Assegnazione risorse FSC 2021-2027 ai sensi dell'articolo 1, comma 178, lett. *e)*, della legge n. 178 del 2020 e successive modificazioni ed integrazioni. (Delibera n. 30/2024).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE
PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA
E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

NELLA SEDUTA DEL 23 APRILE 2024

Vista la legge 27 febbraio 1967, n. 48, recante «Attribuzioni e ordinamento del Ministero del bilancio e della programmazione economica e istituzione del Comitato dei Ministri per la programmazione economica» e, in particolare, l'art. 16, concernente l'istituzione e le attribuzioni del Comitato interministeriale per la programmazione economica, di seguito CIPE, nonché le successive disposizioni legislative relative alla composizione dello stesso Comitato, ed in particolare il decreto-legge 14 ottobre 2019, n. 111, recante «Misure urgenti per il rispetto degli obblighi previsti dalla direttiva 2008/50/CE sulla qualità dell'aria e proroga del termine di cui all'art. 48, commi 11 e 13, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229», convertito, con modificazioni, dalla legge 12 dicembre 2019, n. 141, il quale all'art. 1-*bis* ha previsto che dal 1° gennaio 2021, per «rafforzare il coordinamento delle politiche pubbliche in vista del perseguimento degli obiettivi in materia di sviluppo sostenibile indicati dalla risoluzione A/70/L.I adottata dall'Assemblea generale dell'Organizzazione delle Nazioni Unite il 25 settembre 2015», il CIPE assuma «la denominazione di Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile», di seguito CIPESS, e che «a decorrere dalla medesima data, nella legge 27 febbraio 1967, n. 48, e in ogni altra disposizione vigente, qualunque richiamo al CIPE deve intendersi riferito al CIPESS»;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri» e successive modificazioni e, in particolare, l'art. 5, comma 2;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012 e successive modificazioni, recante «Ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri», e, in particolare, l'art. 20, relativo all'organizzazione e ai compiti del Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica, di seguito DIPE;

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, recante «Coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee ed adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari», e, in particolare, gli articoli 2 e 3 che specificano le competenze del CIPE in tema di coordinamento delle politiche comunitarie, demandando, tra l'altro, al Comitato stesso, nell'ambito degli indirizzi fissati dal Governo, l'elaborazione degli indirizzi generali da adottare per l'azione italiana in sede comunitaria, per il coordinamento del-

le iniziative delle amministrazioni ad essa interessate e l'adozione di direttive generali per il proficuo utilizzo dei flussi finanziari, comunitari e nazionali;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568, recante «Approvazione del regolamento per l'organizzazione e le procedure amministrative del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie, in esecuzione dell'art. 8 della legge 16 aprile 1987, n. 183» e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, recante «Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica», convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, e, in particolare, l'art. 7, commi 26 e 27, che attribuisce al Presidente del Consiglio dei ministri, o al Ministro delegato, le funzioni in materia di politiche di coesione di cui all'art. 24, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, concernente la riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge n. 59 del 1997, ivi inclusa la gestione del Fondo per le aree sottoutilizzate di cui all'art. 61 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2003)» e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, recante «Disposizioni in materia di risorse aggiuntive e interventi speciali per la rimozione di squilibri economici e sociali, a norma dell'art. 16 della legge 5 maggio 2009, n. 42», e, in particolare, l'art. 4, il quale dispone, al comma 1, che il citato Fondo per le aree sottoutilizzate, ridenominato Fondo per lo sviluppo e la coesione, di seguito FSC, sia finalizzato a dare unità programmatica e finanziaria all'insieme degli interventi aggiuntivi a finanziamento nazionale rivolti al riequilibrio economico e sociale tra le diverse aree del Paese, e al comma 3, che l'intervento del Fondo sia finalizzato al finanziamento di progetti strategici, sia di carattere infrastrutturale sia di carattere immateriale, di rilievo nazionale, interregionale e regionale, aventi natura di grandi progetti o di investimenti articolati in singoli interventi di consistenza progettuale ovvero realizzativa tra loro funzionalmente connessi, in relazione a obiettivi e risultati quantificabili e misurabili, anche per quanto attiene al profilo temporale;

Visto il decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, recante «Disposizioni urgenti per il perseguimento di obiettivi di razionalizzazione nelle pubbliche amministrazioni», convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125;

Visto il decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, recante «Misure urgenti di crescita economica e per la risoluzione di specifiche situazioni di crisi», convertito, con modificazioni, dalla legge 28 giugno 2019, n. 58 e successive modificazioni, e in particolare l'art. 44, comma 7-*bis*, il quale prevede che «con delibera del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS) da adottare entro il 30 novembre 2022, su proposta del Ministro per il Sud e la coesione territoriale, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, a seguito di una ricognizione operata dal Dipartimento per le politiche di coesione e l'Agenzia per la coesione territoriale, anche avvalendosi dei sistemi informativi della Ragioneria generale dello Stato, sono individuati gli interventi infrastrutturali, privi al 30 giugno 2022 dell'obbligazione giuridicamente vincolante di cui al punto 2.3 della delibera del CIPESS n. 26/2018 del 28 febbraio 2018, aventi valore finanziario complessivo superiore a 25 milioni di euro, in relazione ai quali il CIPESS individua gli obiettivi iniziali, intermedi e finali con i relativi termini temporali di conseguimento, determinati in relazione al cronoprogramma finanziario e procedurale. Il mancato rispetto di tali obiettivi nei termini indicati o la mancata alimentazione dei sistemi di monitoraggio determina il definanziamento degli interventi. Il definanziamento non è disposto ove siano comunque intervenute, entro il 30 giugno 2023, obbligazioni giuridicamente vincolanti»;

Visto il decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale», convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, e, in particolare, l'art. 41, comma 1, che ha modificato l'art. 11, commi 2-*bis*, 2-*ter*, 2-*quater* e 2-*quinquies*, della legge 16 gennaio 2003, n. 3, in materia di Codice unico di progetto degli investimenti pubblici (CUP), stabilendo al comma 2-*bis* che «gli atti amministrativi anche di natura regolamentare adottati dalle amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che dispongono il finanziamento pubblico o autorizzano l'esecuzione di progetti di investimento pubblico, sono nulli in assenza dei corrispondenti codici di cui al comma 1 che costituiscono elemento essenziale dell'atto stesso»;

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023», e, in particolare, il comma 177 dell'art. 1, che ha disposto una prima assegnazione di dotazione aggiuntiva a favore del FSC per il periodo di programmazione 2021-2027 nella misura di 50.000 milioni di euro;

Visto il Piano nazionale di ripresa e resilienza dell'Italia (di seguito anche PNRR), istituito ai sensi del regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021, approvato con decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021 come modificato dalla decisione del Consiglio ECOFIN dell'8 dicembre 2023;

Visto l'art. 23, comma 1-*ter*, del decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, «Disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per la prevenzione delle infiltrazioni mafiose», convertito, con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 2021, n. 233, che prevede la possibilità di utilizzare le risorse del FSC al fine di ridurre, nella misura massima di 15 punti, la percentuale del cofinanziamento regionale dei programmi cofinanziati dai fondi europei FESR e FSE *Plus* 2021-2027;

Visto l'Accordo di partenariato per l'Italia nel testo adottato dalla Commissione europea in data 15 luglio 2022, che definisce la ripartizione delle risorse assegnate per i programmi regionali 2021-2027, oggetto della presa d'atto da parte del CIPESS con delibera n. 36 del 2 agosto 2022;

Viste la decisione di esecuzione della Commissione europea del C(2022) 6593 del 12 settembre 2022 che approva il Programma FSER 2021-2027 della Regione Valle d'Aosta/Vallé d'Aoste e la decisione di esecuzione della Commissione europea del C(2022) 7541 del 19 ottobre 2022 che approva il Programma FSE *Plus* 2021-2027 della Regione Valle d'Aosta/Vallé d'Aoste;

Visto il decreto-legge 24 febbraio 2023, n. 13, recante «Disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e del Piano nazionale degli investimenti complementari al PNRR (PNC), nonché per l'attuazione delle politiche di coesione e della politica agricola comune», convertito, con modificazioni, dalla legge 21 aprile 2023, n. 41;

Visto, in particolare, l'art. 53 del citato decreto-legge n. 13 del 2023 che, al fine di assicurare il completamento degli interventi infrastrutturali dotati di un maggiore livello di avanzamento, definanziati in applicazione dell'art. 44, comma 7-*quater*, del decreto-legge n. 34 del 2019, dispone che, con apposita delibera del CIPESS, si provvede all'assegnazione, a valere sulle risorse disponibili del FSC del ciclo di programmazione 2021-2027, nei limiti delle disponibilità annuali di bilancio, delle risorse necessarie al completamento dei suddetti interventi in relazione ai quali, alla data del 31 dicembre 2022, risultino pubblicati i bandi o gli avvisi per l'affidamento dei lavori ovvero per l'affidamento congiunto della progettazione e dell'esecuzione dei lavori nonché, in caso di contratti senza pubblicazione di bandi o di avvisi, siano stati inviati gli inviti a presentare le offerte per l'affidamento dei lavori ovvero per l'affidamento congiunto della progettazione e dell'esecuzione dei lavori;

Vista la delibera CIPESS del 3 agosto 2023, n. 25, che ha imputato programmaticamente alle regioni e province autonome un importo lordo di 32.365.610.895 euro, comprensivo delle risorse già assegnate a titolo di anticipazione disposta per legge o con delibera CIPESS, corrispondente al 60 per cento della dotazione *pro tempore* disponibile del FSC per la programmazione 2021-2027, come individuata nelle premesse della medesima delibera;

Considerato che la suddetta delibera n. 25 del 2023 prevede, altresì, che, nell'ambito degli importi netti da assegnare a ciascuna regione o provincia autonoma all'esito della sottoscrizione dei rispettivi accordi secondo le indicazioni di cui in premessa alla medesima delibera, potrà trovare attuazione l'art. 23, comma 1-*ter*, del decreto-legge n. 152 del 2021, relativamente all'utilizzo, per le regioni e province autonome che ne facciano richiesta, delle risorse di rispettiva competenza per il concorso alla copertura finanziaria della quota di cofinanziamento regionale dei rispettivi programmi europei di coesione, entro i limiti massimi di importo di cui alla medesima delibera;

Visto il decreto-legge 19 settembre 2023, n. 124, recante «Disposizioni urgenti in materia di politiche di coesione, per il rilancio dell'economia nelle aree del Mezzogiorno del Paese, nonché in materia di immigrazione» convertito, con modificazioni, dalla legge 13 novembre 2023, n. 162, che al Capo I reca disposizioni per l'utilizzazione delle risorse nazionali ed europee in materia di coesione, e in particolare l'art. 1, il quale, al fine di assicurare un più efficace coordinamento tra le risorse europee e nazionali per la coesione, le risorse del PNRR e le risorse del FSC per il periodo di programmazione 2021-2027, ha novellato la disciplina per la programmazione e l'utilizzazione delle risorse del FSC, di cui all'art. 1, comma 178, della citata legge n. 178 del 2020, il quale nel testo vigente prevede, in particolare, che:

le risorse FSC sono destinate a sostenere esclusivamente interventi per lo sviluppo, ripartiti nella proporzione dell'80 per cento nelle aree del Mezzogiorno e del 20 per cento nelle aree del centro-nord (art. 1, comma 178, primo periodo, della legge n. 178 del 2020);

la dotazione finanziaria del FSC è impiegata per iniziative e misure afferenti alle politiche di coesione, come definite dal Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR, nonché per l'attuazione degli Accordi per la coesione delle amministrazioni centrali e regionali. La dotazione finanziaria è altresì impiegata in coerenza con le politiche settoriali, con gli obiettivi e le strategie dei fondi strutturali europei del periodo di programmazione 2021-2027 e con le politiche di investimento e di riforma previste PNRR, secondo principi di complementarità e di addizionalità (art. 1, comma 178, lettera *a)*, della legge n. 178 del 2020);

con una o più delibere del CIPESS, adottate su proposta del Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR, sentita la Cabina di regia del Fondo per lo sviluppo e la coesione, sono imputate in modo programmatico alle amministrazioni centrali e alle regioni le risorse disponibili FSC 2021-2027 con indicazione dell'entità delle risorse per ciascuna di esse (art. 1, comma 178, lettera *b)*, della legge n. 178 del 2020);

sulla base della delibera di cui sopra, dato atto dei risultati dei precedenti cicli di programmazione, il Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR e ciascun Presidente di regione o di provincia autonoma definiscono d'intesa un accordo, denominato «Accordo per la coesione», con il quale vengono individuati gli obiettivi di sviluppo da perseguire attraverso la realizzazione di specifici interventi, anche con il concorso di più fonti di finanziamento; sullo schema di Accordo per la coesione è sentito il Ministro dell'economia e delle finanze; l'elaborazione degli Accordi per la coesione avviene con il coinvolgimento e il ruolo proattivo delle amministrazioni centrali interessate, con particolare riferimento al tema degli interventi infrastrutturali e alla loro coerenza con gli interventi nazionali, nell'ottica di una collaborazione interistituzionale orientata alla verifica della compatibilità delle scelte allocative delle regioni con le priorità programmatiche nazionali e con quelle individuate dai fondi strutturali europei del periodo di programmazione 2021-2027 (art. 1, comma 178, lettera *d)*, della legge n. 178 del 2020);

con delibera del CIPESS, adottata su proposta del Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR si provvede all'assegnazione in favore di ciascuna amministrazione, sulla base degli accordi sottoscritti, delle risorse finanziarie a valere sulle disponibilità del FSC, periodo di programmazione 2021-2027 (art. 1, comma 178, lettera *e)*, della legge n. 178 del 2020);

a seguito della registrazione da parte degli organi di controllo della delibera del CIPESS di assegnazione delle riscorse, ciascuna amministrazione assegnataria è autorizzata ad avviare le attività occorrenti per l'attuazione degli interventi ovvero delle linee d'azione strategiche previste nell'Accordo per la coesione (art. 1, comma 178, lettera *f)*, della legge n. 178 del 2020);

le risorse assegnate con la delibera di cui all'art. 1, comma 178, lettera *e)*, legge n. 178 del 2020 sono trasferite dal Fondo di sviluppo e coesione, nei limiti degli stanziamenti annuali di bilancio, in apposita contabilità del fondo di rotazione di cui all'art. 5 della legge n. 183 del 1987 (art. 1, comma 178, lettera *i)*, della legge n. 178 del 2020);

Visto, inoltre, l'art. 1, comma 3, del decreto-legge n. 124 del 2023, che prevede che gli Accordi per la coesione possono essere modificati d'intesa tra le parti, sulla base degli esiti dell'istruttoria svolta dal Dipartimento per le politiche di coesione e per il Sud della Presidenza del Consiglio dei ministri, in coerenza con i profili finanziari definiti dalla delibera del CIPESS di assegnazione delle risorse; qualora le modifiche comportino un incremento o una diminuzione delle risorse FSC 2021-2027 assegnate ovvero una variazione dei profili finanziari definiti la modifica dell'accordo è sottoposta all'approvazione del CIPESS, su proposta del Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR, sentita la Cabina di regia del Fondo per lo sviluppo e la coesione di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 25 febbraio 2016; la modifica del cronoprogramma, come definito dall'Accordo per la coesione, è consentita esclusivamente qualora l'amministrazione assegnataria delle risorse fornisca adeguata dimostrazione dell'impossibilità di rispettare il predetto cronoprogramma per circostanze non imputabili a sé ovvero al soggetto attuatore dell'intervento o della linea d'azione;

Visti, infine, l'art. 2 del decreto-legge n. 124 del 2023, relativo alle modalità di applicazione del sistema sanzionatorio e di trasferimento delle risorse FSC; l'art. 3 recante disposizioni per la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea, dalla programmazione complementare e dal FSC, volte ad assicurare il puntuale tracciamento del processo di erogazione delle risorse europee e nazionali relative alle politiche di coesione destinate al finanziamento di interventi di titolarità delle amministrazioni regionali; nonché l'art. 4 del medesimo decreto, recante disposizioni in materia di monitoraggio dell'utilizzo delle risorse per la coesione mediante il Sistema nazionale di monitoraggio;

Vista la delibera CIPESS del 22 dicembre 2021, n. 79, recante «Fondo sviluppo e coesione 2014-2020 e 2021-2027 - Assegnazione risorse per interventi COVID-19 (FSC 2014-2020) e anticipazioni alle regioni e province autonome per interventi di immediato avvio dei lavori o di completamento di interventi in corso (FSC 2021-2027)», con la quale è stata disposta l'assegnazione in favore di regioni e province autonome di 2.561,80 milioni di euro di risorse FSC, programmazione 2021-2027, per interventi di immediato avvio dei lavori o di completamento di interventi in corso, di cui 4.260.162,94 euro a favore della Regione Valle d'Aosta/Vallé d'Aoste ;

Vista la delibera CIPESS del 27 dicembre 2022, n. 48, che opera una ricognizione degli interventi privi di obbligazione giuridicamente vincolante (di seguito OGV) aventi i requisiti per le salvaguardie di cui all'art. 44, comma 7-*bis*, del decreto-legge n. 34 del 2019;

Vista la delibera CIPESS del 20 luglio 2023, n. 16, che, dando seguito agli adempimenti previsti dalla delibera CIPESS n. 79 del 2021, ha stabilito, tra l'altro, che gli interventi finanziati con le risorse FSC 2021-2027 assegnate in favore delle regioni e province autonome con la citata delibera n. 79 del 2021, devono assumere le obbligazioni giuridicamente vincolanti entro il termine del 31 dicembre 2024, superato il quale le assegnazioni si intendono revocate automaticamente;

Visto, in particolare, il punto 2.5 che stabilisce che la rimodulazione delle economie, a conclusione degli interventi finanziati con la delibera CIPESS n. 79 del 2021, è ammissibile solo in favore degli interventi finanziati con la medesima delibera e con riferimento agli appalti pubblici di lavori, per fronteggiare gli aumenti eccezionali dei prezzi dei materiali da costruzione, dei carburanti e dei prodotti energetici; a tale rimodulazione si provvede di comune accordo tra l'amministrazione regionale e il Dipartimento delle politiche di coesione della Presidenza del Consiglio dei ministri e viene fornita puntuale informativa alla Cabina di regia FSC, istituita con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 febbraio 2016;

Vista la citata delibera CIPESS del 3 agosto 2023, n. 25, che ha imputato in via programmatica alla Regione Valle d'Aosta/Vallé d'Aoste un importo netto di 32.734.948,36 euro, cui si aggiunge l'importo di 4.260.162,94 euro, a titolo di anticipazione a valere sulle risorse FSC 2021-2027, assegnato con delibera CIPESS n. 79 del 2021, e ha, altresì, indicato, in applicazione della disciplina di cui al richiamato art. 23, comma 1-*ter*, del decreto-legge n. 152 del 2021, l'importo massimo delle risorse FSC da destinare al cofinanziamento dei Programmi regionali europei 2021-2027 della Regione Valle d'Aosta/Vallé d'Aoste, in misura pari a 15.664.468,50 euro;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 21 ottobre 2022, con il quale, tra l'altro, l'onorevole Raffaele Fitto è stato nominato Ministro senza portafoglio;

Visti i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri 23 ottobre 2022, con il quale al Ministro senza portafoglio, onorevole Raffaele Fitto, è stato conferito l'incarico per gli affari europei, le politiche di coesione e il PNRR e 10 novembre 2022, con il quale è stato conferito al medesimo Ministro anche l'incarico per il Sud;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 novembre 2022, concernente la delega di funzioni al Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR, onorevole Raffaele Fitto;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 31 ottobre 2022, con il quale il senatore Alessandro Morelli è stato nominato Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 novembre 2022, con il quale il senatore Alessandro Morelli è stato nominato Segretario del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo

sostenibile (CIPESS), e gli è stata assegnata, tra le altre, la delega ad esercitare le funzioni spettanti al Presidente del Consiglio dei ministri in materia di coordinamento della politica economica e di programmazione e monitoraggio degli investimenti pubblici, compresi quelli orientati al perseguimento dello sviluppo sostenibile, nonché quelli in regime di partenariato pubblico-privato;

Vista la nota del Capo di Gabinetto del Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR, acquisita al prot. DIPE n. 3684-A dell'11 aprile 2024, e l'allegata nota informativa per il CIPESS, predisposta dal competente Dipartimento per le politiche di coesione e per il Sud della Presidenza del Consiglio dei ministri, come integrata dalla successiva nota acquisita al prot. DIPE n. 4037-A del 22 aprile 2024, concernente la proposta di assegnazione, ai sensi dell'art. 1, comma 178, lettera *e)*, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, di un importo pari a 32.734.948,36 euro sulla base dell'Accordo per la coesione sottoscritto in data 31 gennaio 2024 tra il Presidente del Consiglio dei ministri e il Presidente della Regione Valle d'Aosta/Vallé d'Aoste (di seguito «Accordo») e allegato alla medesima nota informativa;

Considerato che nell'ambito dell'accordo, la Regione Valle d'Aosta/Vallé d'Aoste non si è avvalsa dell'opportunità utilizzare di cui all'art. 23, comma 1-*ter* del decreto-legge n. 152 del 2021, di destinare parte delle risorse FSC 2021-2027, al cofinanziamento del relativo Programma regionale FESR 2021-2027;

Tenuto conto che l'accordo riporta gli esiti della ricognizione congiunta effettuata dalle strutture tecniche della Presidenza del Consiglio dei ministri e della Regione Valle d'Aosta/Vallé d'Aoste sui precedenti cicli della programmazione della politica di coesione, accertando tra l'altro, la presenza di economie riprogrammabili, maturate nell'ambito delle anticipazioni FSC 2021-2027 di cui alla delibera CIPESS n. 79 del 2021 per un importo pari a 389.375,10 euro, nonché l'assenza di interventi di competenza della Regione Valle d'Aosta/Vallé d'Aoste ricadenti nell'ambito di applicazione dell'art. 53 del decreto-legge n. 13 del 2023;

Considerato che l'accordo, allegato alla nota informativa per il CIPESS, individua un programma unitario di interventi e linee di azione (allegato A1 all'accordo) concordati tra le parti, condivisi con le amministrazioni centrali interessate, corredati dei relativi cronoprogrammi procedurali e finanziari (allegato B2 all'accordo) per un importo complessivo di risorse FSC 2021-2027 di 32.734.948,36 euro;

Tenuto conto che l'accordo comprende un elenco di interventi finanziati in anticipazione con la citata delibera CIPESS n. 79 del 2021, come rideterminata dalla delibera CIPESS n. 16 del 2023 (allegato A2 all'accordo), per i quali si applicano le disposizioni recate dalle medesime delibere (obbligo di conseguimento delle OGV entro il termine del 31 dicembre 2024 e revoca del finanziamento);

Considerato che il predetto accordo riporta il piano finanziario di spesa per annualità FSC 2021-2027 (allegato B1 all'accordo), che, al netto delle assegnazioni disposte in anticipazione e della quota di cofinanziamento dei programmi europei regionali, costituisce la base di riferimento per l'applicazione del sistema sanzionatorio di cui all'art. 2, del decreto-legge n. 124 del 2023 relativo al definanziamento, per effetto del quale le risorse rientrano nelle disponibilità del FSC 2021-2027, per essere nuovamente impiegate per le finalità di cui all'art. 1, comma 178, della legge n. 178 del 2020;

Considerato, che nell'ambito dell'accordo è stato definito l'utilizzo di risorse, pari a 389.375,10 euro, rivenienti dalle economie generate da un intervento concluso di cui alla delibera CIPESS n. 79 del 2021, per la copertura di maggiori oneri connessi alla realizzazione di un altro intervento ugualmente finanziato dalla medesima delibera n. 79 del 2021;

Tenuto conto che in merito alla predetta rimodulazione di economie è stata trasmessa, con nota prot. n. 7302 del 19 aprile 2024, apposita informativa alla Cabina di Regia FSC, ai sensi del punto 2.5 della delibera n. 16 del 2023;

Tenuto conto che, successivamente alla sottoscrizione dell'accordo, gli allegati al medesimo accordo sono stati aggiornati a seguito della nota del presidente della Regione Valle d'Aosta/Vallé d'Aoste prot. n. 1187 del 12 marzo 2024, istruita favorevolmente dal Dipartimento per le politiche di coesione e per il Sud della Presidenza del Consiglio dei ministri, in riscontro alla quale il Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR, con nota prot. MIN_FITTO-0001458-P del 12 aprile 2024, attesta che, acquisito il previsto parere del Comitato tecnico di indirizzo e vigilanza, le modifiche proposte all'accordo si intendono accolte;

Tenuto conto che nell'odierna seduta il CIPESS, in attuazione dell'art. 44, comma 7, lettera *b)*, e comma 7-*bis* del decreto-legge n. 34 del 2019, ha approvato la delibera inerente il definanziamento degli interventi della sezione ordinaria dei PSC che non hanno generato OGV entro il termine del 31 dicembre 2022, oppure, nei casi previsti dalla legge, entro il termine del 30 giugno 2023; e che, nell'ambito della predetta delibera, non sono definanziati interventi ricompresi nella sezione ordinaria del PSC della Regione Valle d'Aosta/Vallé d'Aoste;

Vista la delibera CIPE 28 novembre 2018, n. 82, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica», così come modificata dalla delibera CIPE 15 dicembre 2020, n. 79, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS)»;

Tenuto conto che il testo della presente delibera, approvata nell'odierna seduta, sarà trasmesso, ai sensi dell'art. 5, comma 7, del regolamento interno del CIPESS, al Ministero dell'economia e delle finanze per le verifiche di finanza pubblica e successivamente sottoposto alla sottoscrizione del Segretario e del Presidente del Comitato;

Vista la nota DIPE, prot. 4068, del 23 aprile 2024 predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze, posta a base della seduta del Comitato;

Su proposta del Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR;

Delibera:

1. Assegnazione in favore della Regione Valle d'Aosta/Vallé d'Aoste di risorse FSC 2021-2027 ai sensi dell'art. 1, comma 178, lettera *e)*, della legge n. 178 del 2020 e successive modificazioni ed integrazioni.

1.1. Ai sensi dell'art. 1, comma 178, lettera *e)*, della legge n. 178 del 2020, e sulla base dell'Accordo per la coesione della Regione Valle d'Aosta/Vallé d'Aoste, si dispone in favore della stessa regione l'assegnazione, a valere sulle risorse FSC 2021-2027, di un importo pari a 32.734.948,36 euro.

1.2. L'imputazione sul bilancio dello Stato dell'assegnazione alla Regione Valle d'Aosta/Vallé d'Aoste, di risorse FSC 2021-2027 pari a 32.734.948,36 euro, tenuto conto del piano finanziario di cui all'Accordo per la coesione e delle disponibilità di competenza sul bilancio dello Stato, è articolata per anno, fino a concorrenza del corrispondente importo complessivo, secondo lo schema seguente:

valori in euro

Totale	2023 e aa.pp	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031
32.734.948,36	350.000,00	0	7.274.000,00	5.434.948,36	4.000.000,00	3.650.000,00	3.880.000,00	3.850.000,00	4.296.000,00

2. Modifiche dell'Accordo per la coesione

2.1 Ai sensi dell'art. 1, comma 3, del citato decreto-legge n. 124 del 2023, in combinato disposto con la pertinente disciplina contenuta nell'Accordo per la coesione, le modifiche all'accordo sono così disciplinate:

a) eventuali modifiche, anche in esito al processo di revisione e aggiornamento del PNRR, sono concordate tra la Valle d'Aosta/Vallé d'Aoste e il Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR e formalizzate mediante atto scritto o scambio di note formali, su istruttoria del Dipartimento per le politiche di coesione e per il Sud, che, a tale scopo, acquisisce il parere del «Comitato tecnico di indirizzo e vigilanza» di cui all'art. 4 dell'accordo stesso;

b) qualora le modifiche comportino un incremento o una diminuzione delle risorse FSC 2021-2027 assegnate ovvero una variazione dei profili finanziari sopra definiti la modifica dell'accordo è sottoposta all'approvazione del CIPESS, su proposta del Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR, sentita la Cabina di regia del Fondo per lo sviluppo e la coesione di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 25 febbraio 2016;

c) resta in ogni caso fermo che la modifica del cronoprogramma, come definito dall'accordo, è consentita esclusivamente qualora l'amministrazione assegnataria delle risorse fornisca adeguata dimostrazione dell'impossibilità di rispettare il già menzionato cronoprogramma per circostanze non imputabili a sé ovvero al soggetto attuatore dell'intervento o della linea d'azione.

3. Modalità di trasferimento delle risorse FSC 2021-2027

3.1. Fermo restando che per gli interventi in anticipazione, riportati nell'allegato A2 dell'accordo, continuano ad applicarsi le regole di trasferimento delle risorse del ciclo di programmazione 2014-2020, per il trasferimento delle risorse FSC 2021-2027 incluse nel piano finanziario dell'accordo pari a 32.734.948,36 euro, trova applicazione l'art. 2 del citato decreto-legge n. 124 del 2023.

3.2. Il trasferimento delle risorse del FSC è subordinato al rispetto del completo e tempestivo inserimento e aggiornamento dei dati dei singoli interventi nel sistema di monitoraggio nazionale.

3.3. Ai sensi dell'art. 1, comma 178, lettera *i)*, della legge n. 178 del 2020, nonché dell'art. 2 del decreto-legge n. 124 del 2023, le risorse saranno trasferite dal capitolo di bilancio afferente al Fondo per lo sviluppo e la coesione nei limiti degli stanziamenti annuali di bilancio.

4. Monitoraggio e sistema di gestione e controllo

4.1. In materia di monitoraggio, si applicano le disposizioni previste dall'art. 4 del citato decreto-legge n. 124 del 2023.

4.2. In sede di monitoraggio, sono aggiornate le informazioni inerenti le fonti di finanziamento degli interventi diverse da FSC 2021-2027.

4.3. La regione si impegna ad adottare, entro sessanta giorni dalla pubblicazione della presente delibera, un apposito sistema di gestione e controllo (SI.GE.CO.), nel rispetto della normativa vigente applicabile.

5. Disposizioni finali

5.1. La Regione Valle d'Aosta/Vallé d'Aoste, assegnataria delle risorse di cui alla presente delibera, è autorizzata ad avviare le attività occorrenti per l'attuazione degli interventi ovvero delle linee d'azione strategiche previste per l'Accordo per la coesione, a seguito della registrazione della presente delibera del CIPESS da parte degli organi di controllo.

5.2. Tenuto conto di quanto previsto dall'art. 1, comma 178, lettera *f)*, della legge n. 178 del 2020, e delle procedure di trasferimento delle risorse previste dall'art. 2 del decreto-legge n. 124 del 2023, nonché dalla presente delibera, le risorse FSC assegnate con la presente delibera, in quanto contributi a rendicontazione, erogati dalle amministrazioni

centrali che non adottano la competenza potenziata, sono accertate, sulla base dei piani finanziari e dei programmi di riferimento, dalla regione nel rispetto del principio dell'allegato n. 4/2, paragrafo 3.6, lettera *c)*, del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118.

5.3. Ai sensi della delibera CIPESS n. 25 del 2023, le risorse FSC assegnate dalla presente delibera, ivi incluse quelle destinate al cofinanziamento dei programmi europei, devono essere destinate a spese di investimento.

5.4. Si applica quanto previsto dall'art. 3 del decreto-legge n. 124 del 2023, ai fini del tracciamento puntuale del processo di erogazione delle risorse europee e nazionali relative alle politiche di coesione destinate al finanziamento di interventi di titolarità della regione.

5.5. Entro tre mesi dalla data di pubblicazione della presente delibera, su istruttoria del Dipartimento per le politiche di coesione e il Sud, il Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR presenta al CIPESS un'apposita informativa contenente l'indicazione delle singole fonti di finanziamento diverse dalle risorse FSC, indicate nell'ambito dell'accordo come «cofinanziamento con altre risorse» e la conferma dell'attualità delle stesse a garanzia della completa copertura finanziaria degli interventi.

Il Presidente: MELONI

Il Segretario: MORELLI

Registrato alla Corte dei conti il 4 luglio 2024
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 943

24A03735

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido CarglumicoWaymade»

Estratto determina n. 200/2024 del 5 luglio 2024

Medicinale: ACIDO CARGLUMICO WAYMADE

Titolare A.I.C.: Waymade B.V.

Confezioni:

«200 mg compresse dispersibili» 5 compresse in blister Al/Al - A.I.C. n. 045647043 (in base 10);

«200 mg compresse dispersibili» 15 compresse in blister Al/Al - A.I.C. n. 045647056 (in base 10);

«200 mg compresse dispersibili» 60 compresse in blister Al/Al - A.I.C. n. 045647068 (in base 10).

Composizione:

principio attivo: acido carglumico.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Acido Carglumico Waymade» (acido carglumico) è classificato come segue ai fini della rimborsabilità:

confezione: «200 mg compresse dispersibili» 5 compresse in blister Al/Al - A.I.C. n. 045647043 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 240,69;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 451,42;

confezione: «200 mg compresse dispersibili» 15 compresse in blister Al/Al - A.I.C. n. 045647056 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 722,07;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.354,25;

confezione: «200 mg compresse dispersibili» 60 compresse in blister Al/Al - A.I.C. n. 045647068 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.888,30;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5.417,00.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3 della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Acido Carglumico Waymade» (acido carglumico) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie Generale - n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Acido Carglumico Waymade» (acido carglumico) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, pediatra, neurologo (RNRL).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi

dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A03627

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

Elenco dei laboratori competenti a prestare i servizi necessari per verificare la conformità dei prodotti di cui all'art. 1 del decreto legislativo 29 aprile 2010, n. 75, per l'anno 2024.

Con decreto n. 0313297 del 12 luglio 2024 della direzione generale degli uffici territoriali e dei laboratori è approvato l'elenco dei laboratori competenti a prestare i servizi necessari per verificare la conformità dei prodotti di cui all'art. 1 del decreto legislativo 29 aprile 2010, n. 75 «Riordino e revisione della disciplina in materia di fertilizzanti, a norma dell'art. 13 della legge 7 luglio 2009, n. 88» per l'anno 2024.

Il suddetto decreto ministeriale, a norma dell'art. 32, comma 1 della legge n. 69 del 18 giugno 2009, è pubblicato e consultabile sul sito istituzionale del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste.

24A03754

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 1° luglio 2024

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,0745
Yen	173,15
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,048
Corona danese	7,4586
Lira Sterlina	0,8479
Fiorino ungherese	394,25
Zloty polacco	4,3008
Nuovo leu romeno	4,9766
Corona svedese	11,3675
Franco svizzero	0,9689
Corona islandese	148,9
Corona norvegese	11,4315
Rublo russo	-
Lira turca	35,1126
Dollaro australiano	1,6109
Real brasiliano	6,0016
Dollaro canadese	1,4711
Yuan cinese	7,8097
Dollaro di Hong Kong	8,3945
Rupia indonesiana	17569
Shekel israeliano	4,0304
Rupia indiana	89,6575
Won sudcoreano	1485,41
Peso messicano	19,7315
Ringgit malese	5,0641
Dollaro neozelandese	1,7638
Peso filippino	62,998
Dollaro di Singapore	1,4567
Baht tailandese	39,434
Rand sudafricano	19,5015

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

24A03755

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 2 luglio 2024

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,0729
Yen	173,31
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,185
Corona danese	7,459
Lira Sterlina	0,84755
Fiorino ungherese	395,6
Zloty polacco	4,325
Nuovo leu romeno	4,9769
Corona svedese	11,417
Franco svizzero	0,9697

Corona islandese	149,3
Corona norvegese	11,4795
Rublo russo	-
Lira turca	35,0707
Dollaro australiano	1,612
Real brasiliano	6,0479
Dollaro canadese	1,4727
Yuan cinese	7,8014
Dollaro di Hong Kong	8,3829
Rupia indonesiana	17570,19
Shekel israeliano	4,0411
Rupia indiana	89,5417
Won sudcoreano	1488,26
Peso messicano	19,6825
Ringgit malese	5,063
Dollaro neozelandese	1,7693
Peso filippino	63,097
Dollaro di Singapore	1,4569
Baht tailandese	39,526
Rand sudafricano	19,8161

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

24A03756

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 3 luglio 2024

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,0758
Yen	174,18
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,194
Corona danese	7,4587
Lira Sterlina	0,8468
Fiorino ungherese	395,08
Zloty polacco	4,3018
Nuovo leu romeno	4,9773
Corona svedese	11,371
Franco svizzero	0,9718
Corona islandese	149,1
Corona norvegese	11,4583
Rublo russo	-
Lira turca	35,0501
Dollaro australiano	1,6123
Real brasiliano	6,0813
Dollaro canadese	1,4703
Yuan cinese	7,8247
Dollaro di Hong Kong	8,4033
Rupia indonesiana	17619,72
Shekel israeliano	4,0496
Rupia indiana	89,836
Won sudcoreano	1495,26
Peso messicano	19,6577
Ringgit malese	5,0783
Dollaro neozelandese	1,7717
Peso filippino	63,218
Dollaro di Singapore	1,4593
Baht tailandese	39,546
Rand sudafricano	19,905

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

24A03757

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 4 luglio 2024

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,08
Yen	173,84
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,143
Corona danese	7,4588
Lira Sterlina	0,84663
Fiorino ungherese	393,5
Zloty polacco	4,2918
Nuovo leu romeno	4,9769
Corona svedese	11,3375
Franco svizzero	0,9717
Corona islandese	149,1
Corona norvegese	11,4015
Rublo russo	-
Lira turca	35,1736
Dollaro australiano	1,6046
Real brasiliano	5,9345
Dollaro canadese	1,4705
Yuan cinese	7,8515
Dollaro di Hong Kong	8,434
Rupia indonesiana	17632,08

Shekel israeliano	4,0476
Rupia indiana	90,199
Won sudcoreano	1491,06
Peso messicano	19,5801
Ringgit malese	5,0863
Dollaro neozelandese	1,7641
Peso filippino	63,211
Dollaro di Singapore	1,4594
Baht tailandese	39,56
Rand sudafricano	19,7867

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

24A03758

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 5 luglio 2024

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,0824
Yen	174,06
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,202
Corona danese	7,4593
Lira Sterlina	0,84613
Fiorino ungherese	392,55
Zloty polacco	4,2798
Nuovo leu romeno	4,9772
Corona svedese	11,3605
Franco svizzero	0,973
Corona islandese	149,3
Corona norvegese	11,448
Rublo russo	-
Lira turca	35,4062
Dollaro australiano	1,6073
Real brasiliano	5,9419
Dollaro canadese	1,4736
Yuan cinese	7,8655
Dollaro di Hong Kong	8,4544
Rupia indonesiana	17622,12
Shekel israeliano	4,0169
Rupia indiana	90,3685
Won sudcoreano	1494,76
Peso messicano	19,5472
Ringgit malese	5,097
Dollaro neozelandese	1,7672
Peso filippino	63,381
Dollaro di Singapore	1,4612
Baht tailandese	39,594
Rand sudafricano	19,7371

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

24A03759

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 8 luglio 2024

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,0835
Yen	174,37
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,162
Corona danese	7,4586
Lira Sterlina	0,8441
Fiorino ungherese	394,7
Zloty polacco	4,2778
Nuovo leu romeno	4,9748
Corona svedese	11,3805
Franco svizzero	0,9711
Corona islandese	149,3
Corona norvegese	11,4575
Rublo russo	-
Lira turca	35,4635
Dollaro australiano	1,6067
Real brasiliano	5,9265
Dollaro canadese	1,4772
Yuan cinese	7,8766
Dollaro di Hong Kong	8,4631
Rupia indonesiana	17623,56
Shekel israeliano	4,0023
Rupia indiana	90,4705
Won sudcoreano	1499,05
Peso messicano	19,5399
Ringgit malese	5,1022
Dollaro neozelandese	1,7655
Peso filippino	63,462
Dollaro di Singapore	1,4618
Baht tailandese	39,461
Rand sudafricano	19,6622

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

24A03796

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 9 luglio 2024

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,0814
Yen	174,2
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,231
Corona danese	7,4595
Lira Sterlina	0,84491
Fiorino ungherese	395,2
Zloty polacco	4,2643
Nuovo leu romeno	4,9731
Corona svedese	11,422
Franco svizzero	0,9712
Corona islandese	149,1
Corona norvegese	11,489
Rublo russo	-
Lira turca	35,5984
Dollaro australiano	1,6062
Real brasiliano	5,9075
Dollaro canadese	1,4752
Yuan cinese	7,8639
Dollaro di Hong Kong	8,4477
Rupia indonesiana	17593,46
Shekel israeliano	3,9723
Rupia indiana	90,291
Won sudcoreano	1496,01
Peso messicano	19,4858
Ringgit malese	5,0907
Dollaro neozelandese	1,7681
Peso filippino	63,209
Dollaro di Singapore	1,4608
Baht tailandese	39,379
Rand sudafricano	19,654

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

24A03797

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 10 luglio 2024

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,0825
Yen	174,79
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,379
Corona danese	7,4603
Lira Sterlina	0,84518
Fiorino ungherese	392,68
Zloty polacco	4,2555
Nuovo leu romeno	4,9734
Corona svedese	11,4075
Franco svizzero	0,9723
Corona islandese	149,1
Corona norvegese	11,607
Rublo russo	-
Lira turca	35,5705
Dollaro australiano	1,6056
Real brasiliano	5,8435
Dollaro canadese	1,4758
Yuan cinese	7,8763
Dollaro di Hong Kong	8,4554
Rupia indonesiana	17557,93
Shekel israeliano	3,9574
Rupia indiana	90,4015
Won sudcoreano	1498,46
Peso messicano	19,2904
Ringgit malese	5,0883
Dollaro neozelandese	1,7804
Peso filippino	63,118
Dollaro di Singapore	1,4605
Baht tailandese	39,343
Rand sudafricano	19,5581

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

24A03798

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 11 luglio 2024

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,0855
Yen	175,39
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,361
Corona danese	7,4606
Lira Sterlina	0,84305
Fiorino ungherese	393,95
Zloty polacco	4,2545
Nuovo leu romeno	4,9755
Corona svedese	11,419
Franco svizzero	0,9749
Corona islandese	149,3
Corona norvegese	11,6725
Rublo russo	-
Lira turca	35,6793
Dollaro australiano	1,6075
Real brasiliano	5,8792
Dollaro canadese	1,4796
Yuan cinese	7,8862
Dollaro di Hong Kong	8,4767
Rupia indonesiana	17562,25
Shekel israeliano	3,9516
Rupia indiana	90,7165
Won sudcoreano	1498,04
Peso messicano	19,4056
Ringgit malese	5,0883
Dollaro neozelandese	1,7836
Peso filippino	63,278
Dollaro di Singapore	1,4627
Baht tailandese	39,387
Rand sudafricano	19,627

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

24A03799

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 12 luglio 2024

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,089
Yen	172,87
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,341
Corona danese	7,461
Lira Sterlina	0,84029
Fiorino ungherese	391,9
Zloty polacco	4,2548
Nuovo leu romeno	4,9729
Corona svedese	11,4965
Franco svizzero	0,9747
Corona islandese	149,3
Corona norvegese	11,7025
Rublo russo	-
Lira turca	35,9657
Dollaro australiano	1,6076
Real brasiliano	5,9104
Dollaro canadese	1,4834
Yuan cinese	7,8984
Dollaro di Hong Kong	8,5019
Rupia indonesiana	17551,14
Shekel israeliano	3,9529
Rupia indiana	90,9585
Won sudcoreano	1497,89
Peso messicano	19,3112
Ringgit malese	5,0851
Dollaro neozelandese	1,7819
Peso filippino	63,573
Dollaro di Singapore	1,4623
Baht tailandese	39,367
Rand sudafricano	19,5935

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

24A03800

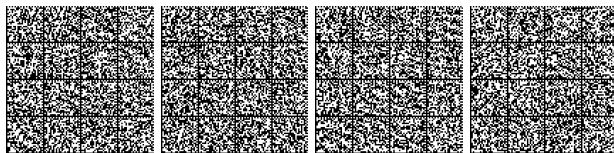
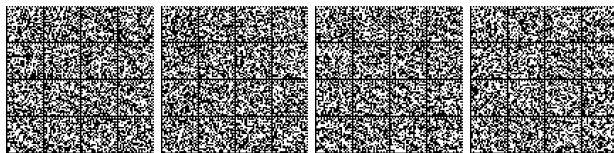
MINISTERO DELL'INTERNO

Riparto, per l'anno 2023, del Fondo in favore dei piccoli comuni con meno di 500 abitanti, per lo svolgimento delle funzioni fondamentali anche in relazione alla perdita di entrate connessa all'emergenza epidemiologica da COVID-19.

Si comunica che nel sito del Ministero dell'interno - Dipartimento per gli affari interni e territoriali - area tematica «La finanza locale», alla pagina https://dait.interno.gov.it/finanza-locale contenuto «I decreti», è stato pubblicato il testo integrale del decreto del Ministero dell'interno, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, del 20 giugno 2024, corredato degli allegati A e B, relativo al «Riparto, per l'anno 2023, del Fondo in favore dei piccoli comuni con meno di 500 abitanti, per lo svolgimento delle funzioni fondamentali anche in relazione alla perdita di entrate connessa all'emergenza epidemiologica da COVID-19», di cui all'art. 1, comma 832, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, registrato alla Corte dei conti il 12 luglio 2024 al n. 2939.

24A03795

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2024-GU1-170) Roma, 2024 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2024

GAZZETTA UFFICIALE – PARTE I (legislativa)

CANONE DI ABBONAMENTO

Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	(*di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	**€**	**438,00**
	(*di cui spese di spedizione € 128,52*) *	- semestrale	**€**	**239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	(*di cui spese di spedizione € 19,29*)*	- annuale	**€**	**68,00**
	(*di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	**€**	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:			
	(*di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	**€**	**168,00**
	(*di cui spese di spedizione € 20,63*)*	- semestrale	**€**	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	(*di cui spese di spedizione € 15,31*)*	- annuale	**€**	**65,00**
	(*di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	**€**	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	(*di cui spese di spedizione € 50,02*)*	- annuale	**€**	**167,00**
	(*di cui spese di spedizione € 25,01*)*	- semestrale	**€**	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(*di cui spese di spedizione € 383,93*)*	- annuale	**€**	**819,00**
	(*di cui spese di spedizione € 191,46*)*	- semestrale	**€**	**431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI (oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(*di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	**€**	**86,72**
(*di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	**€**	**55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83+IVA)

Sulle pubblicazioni della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%. Si ricorda che in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica editoria@ipzs.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	**€**	**190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni – SCONTO 5%	**€**	**180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso.
Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste.
Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. – La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.
RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C